

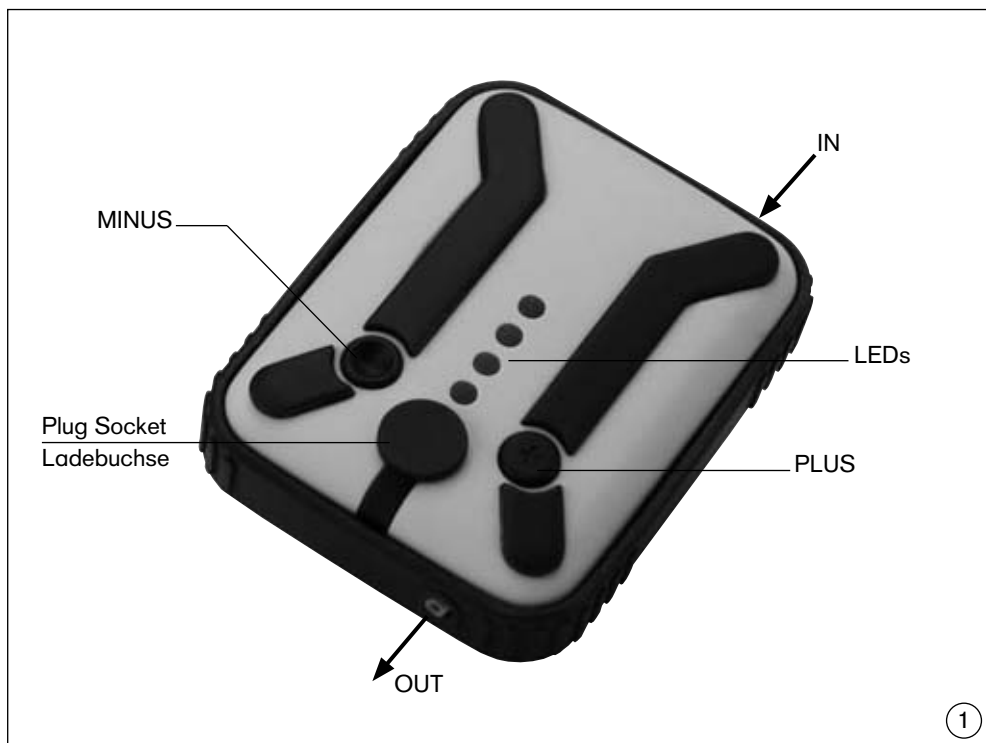
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE



4R148

(D)	Harmony® e-pulse	3
(GB)	Harmony® e-pulse	10
(F)	Harmony® e-pulse	17
(I)	Harmony® e-pulse	24
(P)	Harmony® e-pulse	31
(NL)	Harmony® e-pulse	38
(S)	Harmony® e-pulse	45
(DK)	Harmony® e-pulse	52
(N)	Harmony® e-pulse	59
(TR)	Harmony® e-pulse	66





Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Lieferumfang

Lieferumfang des Harmony® e-pulse:

- | | |
|----------------------------|----------------|
| 1. Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. Gurt-Befestigungsplatte | 4X226 |
| 3. Schrauben (2x) | 501S138=3.0×16 |
| 4. Torx-Schlüssel | 710H11=10IP |
| 5. Filter | 4X221 |
| 6. Netzteil | 757L16-2 |
| 7. Adapter-Stecker | 4X219 |
| 8. Schaftansatzstück | 2R117=0 |

2 Sicherheitshinweise



Achtung!

Bei erkennbarer Beschädigung des Harmony® e-pulse oder der zugehörigen Teile ist ein ordnungsgemäßer Betrieb des Geräts nicht gewährleistet und das Gerät darf nicht verwendet werden.



Achtung!

Vermeiden Sie die Benutzung des Harmony® e-pulse in der Nähe von brennbaren und explosionsfähigen Stoffen!

Achtung!

Das Harmony® e-pulse nicht ohne den mitgelieferten Filter verwenden. Staubpartikel können die Pumpe beschädigen!

Achtung!

Das Harmony® e-pulse nur bei ausgezogener Prothese laden!

Achtung!

Schützen Sie das Harmony® e-pulse vor Feuchtigkeit! Die Pumpe nicht mit Wasser durchspülen! Nicht in Wasser eintauchen!

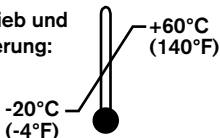
Achtung!

Schützen Sie das Harmony® e-pulse vor mechanischen Beschädigungen!

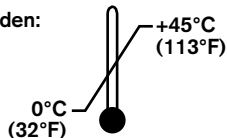
Achtung!

Innerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen lagern, laden oder betreiben. Übermäßige Hitze/Kälte kann die Funktion des Harmony® e-pulse einschränken oder zerstören.

Betrieb und Lagerung:



Laden:



3 Beschreibung

3.1 Anwendung

Das Harmony® e-pulse ist **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen. Es ist Bestandteil des Harmony® Systems für erhöhtes Vakuum.

Da das Harmony® e-pulse über keine Systemhöhe verfügt, eignet es sich insbesondere für Oberschenkelamputierte und Unterschenkelamputierte mit langen Stümpfen.

3.2 Indikation

Indikationen entsprechend dem Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS®:

Für Patienten mit MOBIS Mobilitätsgraden 1 – 4 und Gewichtsklassen 1 – 4.

3.3 Wirkungsweise

Bei dem Harmony® e-pulse handelt es sich um eine elektronische Pumpe, die einen erhöhten Unterdruck im Prothesenschaft erzeugen kann und somit für eine bessere Verbindung zwischen dem Amputierten und der Prothese sorgt. Das System besteht aus einem Gel-Liner, einem Stumpfstrumpf, einem harten Prothesenschaft (der an die Pumpe angeschlossen wird), einer Kniekappe und der Harmony® e-pulse Pumpe. Bei Aktivierung des Harmony® e-pulse erzeugt die Pumpe ein erhöhtes Vakuum im Bereich des Stumpfstrumpfes zwischen dem harten Schaft und dem Liner.

Vorteile des Systems:

- Ausgleich der über den Tag auftretenden Volumenschwankungen
- Verbesserte Propriozeption
- Erhöhte Haftung
- Verringert die auf Stumpf und Liner wirkenden Kräfte

4 Anwendung



Achtung!

Der Prothesenschaft ist ausschließlich in Harmony®-Technik zu erstellen. Die Anwendung anderer Techniken kann zu einer Gesundheitsgefährdung des Patienten führen!

Wir empfehlen, das Harmony® e-pulse mit Hilfe der Gurt-Befestigungsplatte 4X226 (Abb. 2) am Schaft zu befestigen. Dazu ist diese Platte mit den mitgelieferten Befestigungsschrauben 501S138=3.0x16 mit Hilfe des Torx-Schlüssels 710H11=10IP festzuschrauben. Schrauben vorsichtig anziehen, es handelt sich um Kunststoffgewinde!

Sobald die Platte angebracht wurde, kann das Harmony® e-pulse mit Hilfe eines Gurtes an Schaft, Kosmetik oder Pylon befestigt werden. Je geringer der Abstand zwischen Pumpe und Schaftanschluss, desto schneller lässt sich das gewünschte Vakuum herstellen.

Harmony® e-pulse kann im Bedarfsfall auch kopfüber montiert werden. Die Pumpleistung wird dadurch nicht beeinflusst.

Zur Verbindung des Harmony® e-pulse und dem Schaftansatzstück 2R117 den Silicon-Ansaugschlauch (Abb. 1: IN) auf die gewünschte Länge kürzen und mit Hilfe des Filters 4X221 verbinden. Der Ausstoßschlauch (Abb. 1: OUT) kann bei Verwendung einer Schaumkosmetik durch die Kosmetik nach außen geführt werden.

Hinweis: Durch das Kürzen des Auslassschlauches könnte sich der Geräuschpegel der Pumpe erhöhen.

5 Funktionen

5.1 Grundfunktionen

Die folgenden Funktionen des Harmony® e-pulse können vom Patienten selbst bedient werden:

Funktion	Aktion
Ein	Taste + kurz drücken
Aus	Taste - mindestens 2 Sekunden gedrückt halten. Hinweis: Bei Betätigung der Taste - öffnet sich das Ventil und es kann Luft in den Schaft strömen. Je länger die Taste gedrückt wird, desto mehr Luft kann zurückströmen.
Einstellung des Vakuumniveaus	Taste + oder - drücken. Während mit Hilfe der Taste + das Vakuumniveau erhöht wird (Ton: kurz, hoch), kann mit Taste - das Niveau mit jedem Tastendruck verringert werden (Ton: kurz, mittel). Die LED-Lämpchen leuchten je nach ausgewähltem Niveau auf. Anmerkungen: • Im Schlafmodus leuchten die LED-Lämpchen nicht auf. Der Schlafmodus kann durch einmaliges Drücken einer beliebigen Taste beendet werden. Die LED-Lämpchen werden aktiviert und zeigen den aktuellen Status an. Sobald das e-pulse aktiviert wurde, werden die Einstellungen durch Drücken einer beliebigen Taste vorgenommen. • Wenn das Harmony® e-pulse einem Reset unterzogen wurde, startet es danach bei der ersten Aktivierung in Stufe 1. Ansonsten startet es grundsätzlich in der zuvor verwendeten Stufe. • Das LED-Lämpchen neben der Ladebuchse zeigt Stufe 1 (Minimum) an, das Lämpchen neben dem Otto Bock-Logo Stufe 4 (Maximum). • Sobald die minimale oder maximale Einstellung erreicht wurde, ertönt ein kurzer, tiefer Ton. • Wird von der Pumpe das gewünschte Vakuumniveau in einem bestimmten Zeitrahmen nicht erreicht, erzeugt das Harmony® e-pulse einen kurzen Warnton und das zweite LED-Lämpchen blinkt auf. In diesem Fall ist es sehr wahrscheinlich, dass das System undicht ist.
Massage-Modus	Aktivierung: Taste + 5 Sekunden gedrückt halten. Deaktivierung: Beliebige Taste drücken oder einfach das System bewegen. Ein installierter Bewegungssensor erkennt die Bewegung und schaltet das System in den Normalmodus um. Hinweis: Durch den Massage-Modus wird das Vakuumniveau abwechselnd erhöht und verringert.
Ton ein/aus	Gleichzeitig Tasten + und - drücken. Hinweis: Die Töne erklingen bei den verschiedenen Funktionen/Aktionen. Die Bedeutung der verschiedenen Töne sind in der Tabelle unten aufgeführt.
Aufladen der Batterie	Staubschutzabdeckung der Ladebuchse entfernen und den Stecker einstecken. Der Ladevorgang wird von einem ansteigenden LED-Signal begleitet. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchten die vier LED-Lämpchen gleichzeitig auf. Hinweis: • Das Harmony® e-pulse nicht aufladen, während die Prothese getragen wird.

	• Je nach Vakuumniveau, Schaftvolumen und Aktivitätsgrad, kann das System nach dem Aufladen der Batterie 2-3 Tage betrieben werden. Trotz allem empfiehlt es sich, die Batterie täglich aufzuladen. • Die Batterie sollte ein Mal täglich (am besten nachts) aufgeladen werden, um einen ganztägigen Betrieb des Geräts gewährleisten zu können. Das Leistungsvermögen und die Lebensdauer der Batterie wird durch das tägliche Aufladen nicht beeinträchtigt. Das Leistungsvermögen der Batterie hängt jedoch von der Nutzungsdauer ab und kann sich im Laufe des Harmony® e-pulse Einsatzes verringern.
Reset	Sollte das Gerät nicht richtig funktionieren, Tasten  und  ca. 5 Sekunden gedrückt halten und somit das System einem Reset unterziehen. Bei erneutem Start kehrt das Gerät automatisch in die Standardeinstellung Stufe 1 zurück.

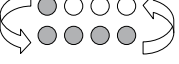
Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die LED-Anzeige und Warntöne der verschiedenen Funktionen:

Übersicht Symbole Harmony® e-pulse



-  Aus
-  Leuchtet (Status bzw. Einstellung)
-  Blinkt (Fehler bzw. Warnung)

Funktion	Aktion	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Beschreibung	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
Ein	Taste  drücken	Je nach zuletzt verwendetem Vakuumniveau			
Aus	Taste  gedrückt halten		Wird schwächer		Fallend/Lang
Vakuum erhöhen	Taste  drücken		Steigend		Hoch/Kurz
Vakuum verringern	Taste  drücken		Fallend		Mittel/Kurz
Massage-Modus ein	Taste  gedrückt halten (5 Sek.)		Wechselnd		
Massage-Modus aus	Beliebige Taste bzw. Bewegung				
Ton ein/aus	Tasten  +  drücken				
Reset	Tasten  +  gedrückt halten (5 Sek.)				Hoch/Lang

Signale	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Beschreibung	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
Maximale/Minimale Vakumeinstellung erreicht				Niedrig/Kurz
Batterie wird geladen		Steigend; Beginnend mit LED neben Ladebuchse		
Ladevorgang abgeschlossen		Alle 4 LEDs leuchten		

5.2. Low-Power-Modus



Der Low-Power-Modus ist eine zusätzliche Option, die bei der Lieferung noch nicht aktiviert ist. Diese Option sollte nur von dem Orthopädietechniker, der für die Versorgung des Patienten zuständig ist, eingestellt werden.

In dem Harmony® e-pulse ist ein Bewegungssensor integriert. Dieser ermöglicht es, Ruhephasen automatisch zu erkennen und das Harmony® e-pulse in den energiesparenden Low-Power-Modus zu schalten. In dem Low-Power-Modus wird das Vakuumniveau allmählich auf eine niedrigere Stufe heruntergefahren. Das System schaltet automatisch in die vom Benutzer eingestellte Stufe um, sobald eine Bewegung erfolgt oder eine beliebige Taste gedrückt wird. Den Low-Power-Modus wie folgt einstellen:

Low-Power-Modus	Aktion
Low-Power-Modus aktivieren	1. Das Gerät an das Ladegerät anschließen und in den Ladezustand bringen. 2. Taste  ca. 10 Sekunden gedrückt halten. 3. Durch Drücken der Taste  oder  die niedrigste gewünschte Stufe einstellen, 4. Zur Speicherung der Einstellungen Taste  ca. 10 Sekunden lang gedrückt halten, bis das System ein Reset durchgeführt hat. Der Low-Power-Modus ist nun aktiviert. Das Ladegerät wieder herausziehen. Anmerkungen: • Bei der ersten Betätigung des Einstellungsmenüs (nach der Lieferung) leuchten alle LED-Lämpchen auf, wenn der Modus deaktiviert ist. • Bei erneuter Betätigung des Menüs zeigen die LED-Lämpchen den aktuellen Einstellungsstatus an. Wenn alle LED-Lämpchen leuchten, bedeutet dies, dass der Modus deaktiviert wurde. • Wird innerhalb von 10 Sekunden keine Einstellung vorgenommen, verlässt das Harmony® e-pulse dieses Menü automatisch und kehrt in die ursprüngliche Einstellung zurück.
Low-Power-Modus deaktivieren	1. Das Gerät an das Ladegerät anschließen und in den Ladezustand bringen. 2. Taste  ca. 10 Sekunden gedrückt halten. 3. Alle LED-Lämpchen durch Drücken der Taste  einschalten. 4. Zur Speicherung der Einstellungen die Taste  ca. 10 Sekunden lang gedrückt halten. Der Low-Power-Modus wurde nun deaktiviert. Das Ladegerät wieder herausziehen.

6 Wartung

Das Harmony® e-pulse sollte mindestens ein Mal jährlich auf Verschleiß und Funktionsverlust überprüft werden.

Der externe Filter 4X221 muss ausgetauscht werden, wenn

- a) starke farbliche Veränderungen zu sehen sind und/oder
- b) das Harmony® e-pulse normal zu pumpen scheint, jedoch kein erhöhtes Vakuum zwischen Schaft und Liner hergestellt werden kann. Zur Überprüfung des Filters das Schaftanschluss-Stück vom Filter entfernen und die Pumpe aktivieren. Sollte die Pumpe trotz des offenen Endes stoppen, ist der Filter auszutauschen.



Tipp:

Wenn die Pumpe ständig bzw. zu oft beim Tragen der Prothese betrieben wird und keine undichte Stelle vorhanden ist, sollte das System mit Luft „durchspült“ werden. Die Prothese dazu ablegen und die Pumpe mehrere Male betätigen, bis der Vorgang durch die Zeitfunktion gestoppt wird. Auf diese Weise können Staubpartikel aus dem System heraus transportiert werden. Niemals Wasser zum Durchspülen der Pumpe verwenden!

7 Warn- und Fehlersignale

Signal	Aktion
Batterie schwach	Die Batterie ist bald leer. Die noch vorhandene Zeit hängt von Faktoren, wie Schaftvolumen, Aktivität, Außentemperatur, eingestelltem Vakuumniveau, usw. ab. Das Harmony® e-pulse sollte so bald wie möglich gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.1 („Aufladen der Batterie“) aufgeladen werden. Sollte es nicht möglich sein, das Gerät aufzuladen, kann der Ton ausgeschaltet werden (siehe Abschnitt 5.1 „Ton ein/aus“). Das Warnsignal erfolgt dann über eine kurze Vibration.
Batterie leer	Die Batterie ist leer und das Harmony® e-pulse wird ausgeschaltet. Das Harmony® e-pulse gemäß den in Abschnitt 5.1 beschriebenen Schritten („Aufladen der Batterie“) aufladen.
Batterie-Fehler	Dieser Fehler kann auftreten, wenn das System zu heiß wird (z. B. infolge des Ladevorgangs oder direkter Sonnenbestrahlung, usw.). Das Gerät vom Ladegerät oder aus der Hitzequelle entfernen, ausschalten und abkühlen lassen. Sollte der Fehler beim Einschalten des abgekühlten Geräts noch immer vorhanden sein, muss das Harmony® e-pulse bei Otto Bock überprüft werden.
System undicht	Das Harmony® e-pulse ist mit einem Zeitmesser ausgestattet, der den Zeitraum misst, den die Pumpe bis zum Erreichen eines bestimmten Vakuumniveaus benötigt. Wenn die voreingestellte Zeit überschritten wird, erzeugt die Pumpe ein Warnsignal, das auf eine mögliche undichte Stelle hinweist. Zunächst sollte immer der proximale Verschluss zwischen Liner und Schaft überprüft werden. Kann das Problem hiermit nicht behoben werden, sind die Rohr- und Filteranschlüsse zu überprüfen.

Übersicht Symbole
Harmony® e-pulse



- Aus
- Leuchtet (Status bzw. Einstellung)
- ☼ Blinkt (Fehler bzw. Warnung)

Warn- und Fehlersignale	Visuelle Rückmeldung (LEDs)	Beschreibung	Akustische Rückmeldung	Ton/Länge
Batterie schwach	○ ☼ ☼ ○	Wechselnd		Hoch-Tief Serie/ Einzelne Signale
				Bei ausgeschaltetem Ton: 3 x Vibration
Batterie leer – Gerät wird ausgeschaltet	● ○ ○ ○			Fallend/Lang
Batterie-Fehler – Batterie überhitzt	☼ ○ ○ ●			Sirene, Hoch-Tief
System undicht	○ ☼ ○ ○			Sirene, Hoch-Tief

8 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS® zu verwenden und es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

9 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.



Please read these instructions for use carefully and pay special attention to the safety considerations!

1 Components

The Harmony® e-pulse is delivered with the following components

- | | |
|---------------------------|----------------|
| 1. Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. Strap Attachment Plate | 4X226 |
| 3. Screws (2x) | 501S138=3.0×16 |
| 4. Torx Key | 710H11=10IP |
| 5. Filter | 4X221 |
| 6. Charger | 757L16-2 |
| 7. Plug Adapter | 4X219 |
| 8. Socket Connector | 2R117=0 |

2 Safety Considerations



Caution!

If the Harmony® e-pulse or any of the accompanying parts show any signs of damage, the correct operation of the device cannot be guaranteed and the device must not be used!



Caution!

Avoid all explosive/combustible materials while using the Harmony® e-pulse!

Notice!

Do not use the Harmony® e-pulse without the filter that is included in the delivery. Dust particles can damage the pump!

Notice!

Only charge the Harmony® e-pulse when the prosthesis is not being worn!

Notice!

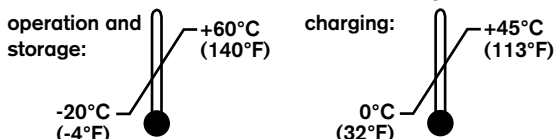
Protect the Harmony® e-pulse from moisture! Do not flush the pump with water! Do not immerse in water!

Notice!

Protect the Harmony® e-pulse from any mechanical damages!

Notice!

The Harmony® e-pulse must be charged and used within the recommended environmental conditions. Extreme heat and cold can damage device functions!



3 Description

3.1 Application

The Harmony® e-pulse is to be used for prosthetic fittings. It is a component of the Harmony® System.

The Harmony® e-pulse does not have a system height, and thus is particularly well-suited for transfemoral or transtibial patients with a long residual limb.

3.2 Indication

Indications according to the Otto Bock Mobility System MOBIS®:

Intended for patients of MOBIS Grade 1 – 4; Weight classes 1—4.

3.3 Effect

The Harmony® e-pulse is an electronic pump that can create an elevated vacuum in a prosthetic socket, thereby improving the connection between the amputee and the prosthesis. The system consists of a gel liner, an airwick, a rigid socket (which is connected to the pump), a sealing sleeve, and the Harmony® e-pulse pump. The pump creates an elevated vacuum in the space of the airwick between the rigid socket and liner when the Harmony® e-pulse is activated.

System Advantages:

- Reduces daily volume differences
- Improved adhesion/suspension
- Improved proprioception
- Reduces the forces that are applied to the residual limb

4 Application



Caution!

The socket has to be fabricated following the Harmony® socket fabrication technique. The use of other techniques may cause health risks for the patient!

We recommend attaching the Harmony® e-pulse to the socket using the 4X226 Strap Attachment Plate (Fig. 2). This plate can be attached with the provided attachment screws 501S138=3.0×16 by using the Torx Key 710H11=10IP. The screw threads in the housing are made of plastic: Do not overtighten the screws!

Once the plate is in place, the Harmony® e-pulse can be attached with a strap to the socket, the cosmesis or the pylon. The shorter the distance between pump and Socket Connector the quicker the desired vacuum can be achieved.

The Harmony® e-pulse can also be mounted upside down. This does not influence pump function.

To connect the Harmony® e-pulse with the Socket Connector 2R117 shorten the Silicon in-take tube (Fig. 1: IN) to the required length and use the 4X221 Filter as a connector. If a cosmesis is used, the expulsion tube (Fig. 1: OUT) can be routed through the foam to the outside.

Note: Shortening the expulsion tube could increase the noise level of the pump.

5 Functions

5.1 Basic Functions

The following Harmony® e-pulse functions can be operated by the patients themselves:

Function	Action
On	Push + Button, short
Off	Hold - Button, for at least 2 seconds. Note: While holding the - Button the pump valve is open and air can stream into the socket. The longer the button is being pressed the more air can stream back.
Adjust Vacuum Level	Push either the + or - Button. The + Button increases the vacuum level (Sound: short, high), while the - Button reduces the vacuum level each time it is pressed (Sound: short, medium). The LEDs glow according to the chosen level. Notes: • When in sleep mode, the LED lights will not be lit. To wake device out of sleep mode, press any button once. The LED lights will activate and show current status. Once the e-pulse has woken up, pressing any button will begin adjustments. • Any time the Harmony® e-pulse has been reset it will start up in Level 1 when first activated. If the system has not been reset, it will always start up in the previously used level. • The LED next to the plug socket indicates level 1 (minimum), the one next to the Otto Bock logo indicates level 4 (maximum). • When the minimum or maximum adjustment is reached a short, deep tone will be heard. • If the pump cannot reach the requested vacuum level within a certain time frame the Harmony® e-pulse will make a short warning tone and the 2nd LED light will begin flashing. If this occurs it is very likely that the system has a leak.
Message Mode	To activate: Hold + Button for 5 seconds. To de-activate: Push any button or simply move the system—a built-in movement sensor will recognize the movement and switch the device into normal mode. Note: The Message Mode alternately increases and decreases the vacuum level.
Sound on/off	Push + and - Buttons simultaneous. Note: Tones accompany the different functions/actions. See the table below for the meaning of the various tones.
Charging	Remove the plug socket dust cover and insert the plug. The charging process will be accompanied by an increasing LED signal. To indicate that the charging process is complete, all four LED lights will glow simultaneously. Advice: • Only charge the Harmony® e-pulse when the prosthesis is not being worn. • Depending on the vacuum level, the socket volume or activity level, the battery can power the system for 2-3 days per charge. Nevertheless daily charging is recommended. • The battery should be charged once per day (best during the night) to ensure that the system will operate all day long. The battery capacity and battery life will not be affected by daily charging. But nevertheless the capacity depends on the battery age and may decrease over the life time of the Harmony® e-pulse.
Reset	If the device does not appear to be working properly, reset the system by holding + and - Buttons simultaneously for approx. 5 seconds. When the device starts up again it will automatically default to level 1.

The following chart gives an overview about the LED and warning tones for each function:

Symbol Overview

Harmony® e-pulse



- Off
- Glowing (Status or Adjustment)
- ⚡ Flashing (Error or Warning)

Function	Action	Visual Feedback (LEDs)	Description	Audible Feedback	Tone/Length
On	Push Button	According to last used vacuum level			
Off	Hold Button		Fading out		Falling/Long
Increase Vacuum	Push Button		Increasing		High/Short
Decrease Vacuum	Push Button		Decreasing		Medium/Short
Massage Mode on	Hold Button (5 Sec.)		Changing		
Massage Mode off	Any Button or Movement				
Sound on/off	Push & Button				
Reset	Hold & Button (5 Sec)				High/Long

Signals	Visual Feedback (LEDs)	Description	Audible Feedback	Tone/Length
Maximum/Minimum vacuum setting reached				Low/Short
Battery is charging		Increasing, beginning with LED next to plug		
Battery charge completed		All 4 LEDs glowing		

5.2 Low-Power-Mode

The Low-Power-Mode is an optional feature, which is not activated on delivery. This feature should only be adjusted by the prosthetist who does the patient fitting.

The Harmony® e-pulse has an internal movement sensor. It allows the Harmony® e-pulse to automatically recognize resting phases and switch itself to the energy saving Low Power Mode. In the Low-Power-Mode the vacuum level will slowly be reduced to a lower level. Any incipient movement or any Button push will cause the system to automatically reactivate to the user level.

To activate the Low Power Mode follow the following steps:

Low-Power-Mode	Action
Activate Low Power Mode	1. Bring the device in to charging state by applying the AC charger. 2. Hold  Button for approx. 10 seconds. 3. Adjust to the lowest requested level by pushing either the  or  Button. 4. To save the adjustments hold  Button for approx. 10 seconds until the device executes a reset. The Low Power Mode is now activated. Unplug the charger. Notes: • When entering the adjustment menu for the first time (as delivered) all LED lights will glow when the mode is deactivated. • When re-entering the menu the LED lights will show the current adjustment status. If all LED lights glow it means that the mode is deactivated. • If there has been no adjustment for 10 seconds the Harmony® e-pulse automatically exits this menu and returns to the original setting.
Deactivate Low Power Mode	1. Bring the device in to charging state by applying the AC charger. 2. Hold  Button for approx. 10 seconds. 3. Turn on all LED lights by pushing the  Button. 4. To save the adjustments hold  Button for approx. 10 seconds. The Low Power Mode is now deactivated. Unplug the charger.

6 Maintenance

The Harmony® e-pulse should be examined at least once per year to check for any wear or loss of functionality.

You may need to replace the external filter 4X221 when

- a) it shows strong colour changes and/or
- b) the Harmony® e-pulse seems to pump normally but does not create an elevated vacuum between socket and liner. To check the filter: Remove the Socket Connector tube from the filter and activate the pump. If the pump stops despite the open end: Change the filter.



Tip!

If the pump operates constantly or too often while wearing the prosthesis and a leak has been excluded, try to „air flush“ the system. Take the prosthesis off and let the pump operate a few times until the time limit function stops it. This way dust particles may be transported out of the system. Never use water to flush the pump!

7 Warning and Error Signals

Signal	Action
Low battery	The battery will be empty soon. The amount of time remaining can vary depending on socket volume, activity, outside temperature etc. and the set vacuum level. The Harmony® e-pulse should be charged as soon as possible following the instructions under 5.1 "Charging". If there is no opportunity to charge the device the sound can be switched off as described under 5.1 "Sounds on/off". The warning then only reoccurs as a short vibration.
Empty battery	The battery is empty and the Harmony® e-pulse switches off. Recharge the Harmony® e-pulse according to step 5.1"Charging".
Battery Error	This error may occur if the system is getting too hot (e.g. because of the charging process or direct exposure to the sun, etc.). Remove the device from the charger or from the source of heat, switch it off and let it cool down. If the error still occurs when the cooled-down device is switched on, the Harmony® e-pulse needs to be returned to Otto Bock for service.
Leak in the system	The Harmony® e-pulse has a timer to help determine how long the pump needs to achieve a certain elevated vacuum level. If the preset time limit is exceeded the pump will give the user a warning to indicate that the system has a probable leak. The first thing to check should always be the proximal seal between liner and socket. If this does not solve the problem check the tube and filter connections.

Symbol Overview
Harmony® e-pulse



○ Off

● Glowing (Status or Adjustment)

⚡ Flashing (Error or Warning)

Warnings and Errors	Visual Feedback (LEDs)	Description	Audible Feedback	Tone/Length
Battery low	○ ⚡ ⚡ ○	Changing		High-Low series/Single beeps
				If sound off: 3 x Vibrations
Battery empty - Device turning off	● ○ ○ ○			Falling/Long
Battery error - Battery overheating	⚡ ○ ○ ●			High-Low siren
Leak in the system	○ ⚡ ○ ○			High-Low siren

8 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the Otto Bock Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

9 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EEG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.



Veillez lire attentivement ce mode d'emploi. Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité mentionnées!

1 Composants

Contenu de la livraison du système de pompe Harmony® e-pulse :

- | | |
|------------------------------------|----------------|
| 1. Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. Plaque de fixation de la sangle | 4X226 |
| 3. Vis (2) | 501S138=3.0×16 |
| 4. Clé Torx | 710H11=10IP |
| 5. Filtre | 4X221 |
| 6. Chargeur | 757L16-2 |
| 7. Adaptateur de fiche | 4X219 |
| 8. Raccord d'emboîture | 2R117=0 |

2 Consignes de sécurité



Attention!

Dans le cas où la pompe Harmony® e-pulse ou l'un de ses éléments seraient visiblement endommagés, le fonctionnement correct de cet appareil n'est alors pas garanti et il est interdit de l'utiliser.



Attention!

Éviter d'utiliser la pompe Harmony® e-pulse à proximité de matières inflammables ou présentant un risque d'explosion!

Remarque!

Ne pas utiliser Harmony® e-pulse sans le filtre fourni avec. Les particules de poussière peuvent endommager la pompe!

Remarque!

Ne pas charger la pompe Harmony® e-pulse pendant le port de la prothèse!

Remarque!

Protéger la pompe Harmony® e-pulse de l'humidité!
Ne pas rincer la pompe à l'eau!

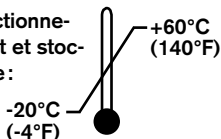
Remarque!

Éviter d'endommager le système mécanique de la pompe Harmony® e-pulse!

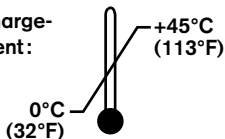
Remarque!

Utiliser et charger la pompe Harmony® e-pulse uniquement dans l'environnement recommandé. Une chaleur et un froid extrêmes peuvent endommager les fonctions de l'appareil.

Fonctionne-
ment et stoc-
kage:



Charge-
ment:



3 Description

3.1 Utilisation

La pompe Harmony® e-pulse est utilisée pour l'appareillage prothétique et est l'un des composants du système Harmony®.

Ne disposant pas d'hauteur de montage, la pompe Harmony® e-pulse convient particulièrement aux patients ayant subi une amputation fémorale et tibiale et dont le moignon est long.

3.2 Indications

Indications selon le système de mobilité MOBIS® d'Otto Bock:

Pour les patients dont le degré de mobilité MOBIS et la catégorie de poids se situent entre 1 et 4.

3.3 Effets thérapeutiques

La pompe Harmony® e-pulse est une pompe électronique qui génère un vide élevé dans l'emboîture de la prothèse et assure ainsi une meilleure adhérence entre l'amputé et la prothèse. Ce système se compose d'un manchon en gel, d'un bonnet couvre-moignon, d'une emboîture (qui est raccordée à la pompe), d'un protège-genou et d'une pompe Harmony® e-pulse. Lors de son activation, la pompe Harmony® e-pulse génère un vide élevé au niveau du bonnet couvre-moignon entre l'emboîture et le manchon.

Avantages de ce système :

- Diminution des variations de volume pendant la journée.
- Coaptation améliorée
- Proprioception améliorée
- Diminue les forces exercées sur le moignon.

4 Utilisation



Attention!

L'emboîture doit être réalisée en conformité aux techniques de fabrication du système Harmony®. L'utilisation d'autres techniques peut mettre la santé des patients en danger !

Nous recommandons de fixer la pompe Harmony® e-pulse sur l'emboîture à l'aide de la plaque de fixation à sangle 4X226 (ill. 2). Pour cela, il faut visser la plaque avec les vis de fixation 501S138=3.0×16 fournies et à l'aide de la clé Torx 710H11=10IP. Étant donné que les têtes de vis sont en plastique, ne pas serrer les vis trop fermement !

Dès que la plaque a été fixée, la pompe Harmony® e-pulse peut être fixée à l'aide d'une sangle sur l'emboîture, sur le revêtement esthétique ou sur le pilon. Le vide souhaité pourra être atteint d'autant plus rapidement que l'écart entre la pompe et le raccord d'emboîture sera moindre.

La pompe Harmony® e-pulse peut également être fixée à l'envers. Cela n'endommage pas sa fonctionnalité.

Pour raccorder la pompe Harmony® e-pulse au raccord d'emboîture 2R117, raccourcir le tuyau d'admission en silicium (ill. 1: ENTREE) pour que sa longueur soit adéquate et utiliser le filtre 4X221 comme pièce d'assemblage. En cas d'utilisation d'un revêtement esthétique, le tuyau d'expulsion (ill. 1: SORTIE) peut être tiré vers l'extérieur à travers la mousse.

Remarque : Le raccourcissement du tuyau d'expulsion peut entraîner une augmentation du niveau de bruit de la pompe.

5 Fonctions

5.1 Fonctions de base

Les fonctions suivantes de la pompe Harmony® e-pulse peuvent être utilisées par le patient lui-même :

Fonction	Action
ON	Appuyer brièvement sur la touche ⊕
OFF	Appuyer sur la touche ⊖ pendant au moins 2 secondes. Remarque : Lors de l'activation de la touche ⊖, la soupape de la pompe s'ouvre et de l'air peut affluer dans l'emboîture. Plus cette touche reste enfoncée longtemps, plus la quantité d'air refluée est importante.
Réglage du niveau de vide	Appuyer sur la touche ⊕ ou ⊖. Alors que la touche ⊕ permet d'augmenter le niveau de vide (son : bref, aigu), la touche ⊖ sert à diminuer le niveau de vide par pressions successives (son: bref, médian). Les petites LED s'allument en fonction du niveau sélectionné. Remarques : • En mode veille, les petites LED ne s'allument pas. Pour mettre fin au mode veille, il faut appuyer une fois sur n'importe quelle touche. Les petites LED sont alors activées et indiquent l'état actuel. Dès que la pompe e-pulse a été activée, les réglages s'effectuent par pression sur n'importe quelle touche. • Après avoir été réinitialisé, le système de pompe Harmony® e-pulse démarre au niveau 1 lors de la première activation suivante. Si le système n'a pas été réinitialisé, il démarre en principe au dernier niveau utilisé. • La petite LED située à côté du connecteur de chargement indique le niveau 1 (minimum) et celle située à côté du logo d'Otto Bock le niveau 4 (maximum). • Dès que le réglage minimum ou maximum a été atteint, un son bref et grave est émis. • Si le niveau de vide souhaité n'a pas été atteint par la pompe dans une période déterminée, la pompe Harmony® e-pulse émet un bref signal d'avertissement et la deuxième LED clignote. Dans ce cas, il est très probable que le système ne soit pas étanche.
Mode massage	Activation : maintenir la touche ⊕ enfoncée pendant 5 secondes. Désactivation : appuyer sur n'importe quelle touche ou bouger simplement le système. Le capteur de mouvement intégré détecte le mouvement et commute le système sur le mode normal. Remarque : le mode massage permet d'augmenter ou de diminuer le niveau de vide alternativement.
Son ON / OFF	Appuyer simultanément sur les touches ⊕ et ⊖ . Remarque : les signaux retentissent lors des différentes fonctions/actions. La signification des différents sons est présentée dans le tableau ci-dessous.
Chargement de la batterie	Retirer le cache de protection contre la poussière du connecteur de chargement et insérer la fiche. Le chargement est accompagné par un signal lumineux à LED croissant. Dès que le chargement est terminé, les 4 LED s'allument simultanément. Remarque : • Ne pas charger la pompe Harmony® e-pulse pendant le port de la prothèse !

	• En fonction du niveau de vide, du volume de la prothèse et du degré d'activité du patient, le système peut être utilisé pendant 2 à 3 jours une fois la batterie rechargée. Toutefois, il est recommandé de charger la batterie quotidiennement. • La batterie doit être chargée une fois par jour (de préférence la nuit) afin de garantir le fonctionnement de l'appareil pendant toute la journée. Recharger la batterie quotidiennement ne nuit pas à sa capacité ni à sa durée de vie. La capacité de la batterie dépend néanmoins de la durée d'utilisation et peut diminuer au cours de l'utilisation de la pompe Harmony® e-pulse.
Réinitialisation du système	En cas de dysfonctionnement de l'appareil, appuyer pendant env. 5 secondes sur les touches  et  et réinitialiser ainsi le système. Lors du redémarrage, l'appareil revient automatiquement au réglage de base, niveau 1.

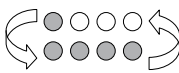
Le tableau suivant fournit un aperçu des affichages à LED et des signaux d'avertissement des différentes fonctions :

Aperçu des pictogrammes Harmony® e-pulse



-  OFF
-  Allumé (statut ou réglage)
-  Clignote (défaut ou avertissement)

Fonction	Action	Rétrosignal visuel (LED)	Description	Rétro-signal acoustique	Son/durée
ON	Appuyer sur la touche 	En fonction du dernier niveau de vide utilisé			
OFF	Maintenir la touche  enfoncée		Faiblit		Décroissant/long
Augmenter le vide	Appuyer sur la touche 		Augmente		Aigu/bref
Diminuer le vide	Appuyer sur la touche 		Décroît		Médian/bref
Mode massage ON	Maintenir la touche  enfoncée (5 sec.)		Varie		
Mode massage OFF	N'importe quelle touche ou mouvement				
Son ON/OFF	Appuyer sur les touches  et 				
Réinitialisation du système	Maintenir les touches  et  enfoncées (5 sec.)				Aigu/long

Signaux	Rétrosignal visuel (LED)	Description	Rétro-signal acoustique	Son/durée
Réglage du vide maximum/minimum atteint				Faible/bref
Batterie en cours de chargement		Croisant; en commençant par la LED proche du connecteur de chargement		
Chargement terminé		Les 4 LED sont allumées		

5.2 Mode basse consommation



Le mode basse consommation est une option supplémentaire qui n'est pas encore activée au moment de la livraison. Cette option ne doit être réglée que par l'orthoprothésiste responsable de l'appareillage du patient.

Un capteur de mouvement est intégré dans la pompe Harmony® e-pulse. Il permet de reconnaître automatiquement les phases de repos et de commuter la pompe Harmony® e-pulse en mode basse consommation d'énergie. En mode basse consommation, le niveau de vide est ramené progressivement à un niveau inférieur. Le système commute automatiquement sur le niveau réglé par l'utilisateur dès qu'un mouvement est effectué ou que l'une des touches est actionnée.

Pour activer le mode basse consommation, procéder comme suit :

Mode basse consommation	Action
Activer le mode basse consommation	1. Raccorder l'appareil au chargeur et le mettre en charge. 2. Maintenir la touche  enfoncée pendant env. 10 secondes. 3. Régler le niveau le plus bas souhaité en appuyant sur la touche  ou . 4. Pour mémoriser les réglages, maintenir la touche  enfoncée pendant env. 10 secondes jusqu'à la réinitialisation du système. Le mode basse consommation est à présent activé. Débrancher de nouveau le chargeur. Remarques : • Lors de la première utilisation du menu de réglages (après la livraison) toutes les petites LED s'allument lorsque ce mode est désactivé. • Lors d'une nouvelle utilisation du menu, les petites LED indiquent le statut de réglage actuel. Si toutes les LED sont allumées, cela signifie que ce mode a été désactivé. • Si aucun réglage n'est effectué dans un délai de 10 secondes, la pompe Harmony® e-pulse quitte automatiquement ce menu et revient au réglage d'origine.

Désactiver le mode basse consommation	1. Raccorder l'appareil au chargeur et le mettre en charge. 2. Maintenir la touche  enfoncée pendant env. 10 secondes. 3. Allumer toutes les petites lampes à LED en appuyant sur la touche . 4. Pour mémoriser les réglages, appuyer sur la touche  pendant env. 10 secondes. Le mode basse consommation est alors désactivé. Débrancher de nouveau le chargeur.
---------------------------------------	---

6 Maintenance

Il faut contrôler au moins une fois par an le fonctionnement de la pompe Harmony® e-pulse et vérifier qu'elle ne présente pas de traces d'usure.

Le filtre externe 4X221 doit être remplacé si

- a) des modifications de couleur importantes sont visibles et/ou
- b) la pompe Harmony® e-pulse semble pomper normalement sans pour autant parvenir à créer un vide élevé entre l'emboîture et le manchon. Pour contrôler le filtre, retirer le tuyau du raccord d'emboîture du filtre et activer la pompe. Si la pompe s'arrête bien que l'extrémité soit ouverte, il faut remplacer le filtre.



Astuce :

Si la pompe est activée continuellement ou trop souvent pendant le port de la prothèse et qu'aucune zone est non étanche, il faut « rincer » le système une fois avec de l'air. Pour cela, retirer la prothèse et actionner la pompe plusieurs fois jusqu'à ce que ce processus soit arrêté par la fonction chronomètre. De cette manière il est possible d'évacuer les particules de poussière hors du système. Ne jamais utiliser d'eau pour rincer la pompe !

7 Signaux d'avertissements et de défauts

Signal	Action
Batterie faible	La batterie est bientôt vide. La durée d'utilisation encore disponible dépend alors de facteurs tels que le volume de l'emboîture, l'activité, la température extérieure, le niveau de vide créé, etc. La pompe Harmony® e-pulse doit être rechargée dès que possible en suivant les instructions du paragraphe 5.1 (« Charge de la batterie »). S'il n'est pas possible de recharger l'appareil, il est possible de désactiver le son (voir chapitre 5.1 « Son ON/OFF »). Le signal d'avertissement se transforme alors en une brève vibration.
Batterie déchargée	La batterie est déchargée et la pompe Harmony® e-pulse est éteinte. Charger la pompe Harmony® e-pulse en suivant les étapes décrites au chapitre 5.1 (« Charge de la batterie »).
Défaut de la batterie	Ce défaut peut survenir lorsque le système est trop chaud (par ex. suite au chargement ou en raison d'une exposition directe au soleil, etc.). Retirer l'appareil du chargeur ou l'éloigner de la source de chaleur, l'éteindre et le laisser refroidir. Si le défaut persiste lorsque l'appareil refroidi est rallumé, la pompe Harmony® e-pulse doit être contrôlée par Otto Bock.

Système non étanche	La pompe Harmony® e-pulse est équipée d'un chronomètre qui mesure le temps nécessaire à la pompe pour atteindre un certain niveau de vide. Si la durée préréglée est dépassée, la pompe émet un signal d'avertissement pour signaler la présence éventuelle d'une zone non étanche. Il faut toujours commencer par contrôler le raccord proximal entre le manchon et l'emboîture. Si le problème ne peut pas être résolu de cette façon, il faut contrôler les raccords tubulaires et le filtre.
---------------------	--

Aperçu des pictogrammes Harmony® e-pulse



- OFF
- Allumé (statut ou réglage)
- ☼ Cignote (défaut ou avertissement)

Avertissement et défaut	Rétrosignal visuel (LED)	Description	Rétro-signal acoustique	Son/durée
Batterie faible	○☼☼○	Varie		Série de sons aigus ou graves/signaux individuels
				Si le son est éteint: 3 vibrations
Batterie déchargée – l'appareil est éteint	●○○○			Décroissant/long
Défaut batterie – surchauffe de la batterie	☼○○●			Sirène, aiguë ou grave
Système non étanche	○☼○○			Sirène, aiguë ou grave

8 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité Otto Bock MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant de l'utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

9 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.



Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso. Prestate particolare attenzione alle indicazioni per la sicurezza riportate!

1 Componenti

Contenuto della spedizione del sistema Harmony® e-pulse:

- | | |
|---|----------------|
| 1. Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. Piastra di fissaggio cinturino | 4X226 |
| 3. Viti (2x) | 501S138=3.0×16 |
| 4. Chiave Torx | 710H11=10IP |
| 5. Filtro | 4X221 |
| 6. Caricabatteria | 757L16-2 |
| 7. Adattatore | 4X219 |
| 8. Attacco di collegamento all'invasatura | 2R117=0 |

2 Indicazioni per la sicurezza



Cautela!

In caso di danni evidenti al sistema Harmony® e-pulse o a parti di essa, il funzionamento regolare non è più garantito ed è necessario sospendere l'utilizzo del dispositivo.



Cautela!

Evitate l'utilizzo di Harmony® e-pulse in prossimità di materiali infiammabili ed esplosivi!

Avviso!

Non utilizzate Harmony® e-pulse senza il filtro compreso nella spedizione. Particelle di polvere potrebbero danneggiare la pompa!

Avviso!

Non caricate Harmony® e-pulse durante l'uso della protesi!

Avviso!

Proteggete Harmony® e-pulse dall'umidità! Non sciacquare la pompa con acqua! Non immergetela in acqua!

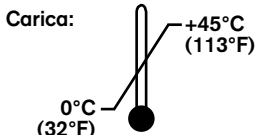
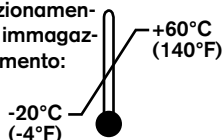
Avviso!

Evitate qualsiasi tipo di danni meccanici di Harmony® e-pulse!

Avviso!

Utilizzate e caricate Harmony® e-pulse esclusivamente nelle condizioni ambientali consigliate. Calore e freddo estremi possono danneggiare le funzioni del dispositivo.

Funzionamento e immagazzinamento:



3 Descrizione

3.1 Applicazione

Harmony® e-pulse è indicato per la protesizzazione ed è un componente del sistema Harmony®. Non disponendo di un'altezza del sistema propria, Harmony® e-pulse è particolarmente adatto per amputati transfemorali e transtibiali con monconi lunghi.

3.2 Indicazione

Indicazioni in base al sistema di mobilità MOBIS® Otto Bock:
per pazienti con livelli di mobilità 1 – 4 e classi di peso 1 – 4.

3.3 Funzione

Harmony® e-pulse è una pompa elettronica in grado di generare un vuoto maggiore nell'invasatura, favorendo di conseguenza un collegamento migliore tra l'amputato e la protesi. Il sistema è composto da un liner in gel, da un coprimoncone, da un'invasatura rigida (che viene collegata alla pompa), da una sleeve (ginocchiera) e dal sistema Harmony® e-pulse. Attivando Harmony® e-pulse, la pompa genera un vuoto maggiore nella zona del coprimoncone, tra l'invasatura rigida e il liner.

Vantaggi del sistema:

- Riduzione delle variazioni di volume nell'arco della giornata
- Aderenza/sospensione migliorate
- Propriocezione migliorata
- Riduzione delle forze che agiscono sul moncone

4 Applicazione



Cautela!

La realizzazione dell'invasatura va effettuata conformemente alla tecnica di realizzazione dell'invasatura Harmony®. L'utilizzo di tecniche diverse può risultare rischioso per la salute del paziente!

Si consiglia di fissare Harmony® e-pulse all'invasatura con l'ausilio della piastra di fissaggio per cinturini 4X226 (fig. 2). Per fare questo, fissate la piastra con le viti di fissaggio 501S138=3.0x16 comprese nella spedizione, utilizzando la chiave Torx 710H11=10IP. I filetti delle viti nell'alloggiamento sono realizzati in plastica: non serrate le viti in maniera eccessiva!

Una volta applicata la piastra, tramite il cinturino è possibile fissare Harmony® e-pulse sull'invasatura, rivestimento cosmetico o pilone. Più è ridotta la distanza tra pompa e attacco di collegamento dell'invasatura, più velocemente è possibile generare il vuoto desiderato.

Harmony® e-pulse può essere fissato anche al contrario: la funzionalità della pompa non viene pregiudicata.

Per il collegamento di Harmony® e-pulse all'attacco di collegamento dell'invasatura 2R117 è necessario accorciare alla lunghezza appropriata il tubo di entrata (fig. 1: IN) e utilizzare il filtro 4X221 come pezzo di collegamento. Se si utilizza un rivestimento cosmetico, è possibile tirare il tubo di uscita (fig. 1: OUT) attraverso l'espanso del rivestimento cosmetico verso l'esterno.

Nota

Accorciando il tubo di uscita, il livello dei rumori della pompa potrebbe aumentare.

5 Funzioni

5.1 Funzioni di base

Le seguenti funzioni di Harmony® e-pulse possono essere gestite dal paziente stesso:

Funzione	Azione
On	Premete brevemente il tasto + .
Off	Tenete premuto il tasto - per almeno 2 secondi. Nota: azionando il tasto - si apre la valvola della pompa ed è possibile che l'aria affluisca nell'invasatura. Più a lungo viene premuto il tasto, maggiore è la quantità di aria che rifluisce.
Regolazione del livello di vuoto	Premete il tasto + o il tasto -. Mentre azionando il tasto + si aumenta il livello di vuoto (segnale acustico: breve, alto), con il tasto - si riduce il livello del vuoto ogni volta in cui viene premuto (segnale acustico: breve, medio). Le spie LED si illuminano in base al livello selezionato. Nota • In standby le spie LED non si illuminano. Lo standby viene disattivato premendo una sola volta un tasto qualsiasi. Le spie LED si attivano e indicano lo stato attuale. Appena si attiva e-pulse, le impostazioni vengono effettuate tramite pressione di un tasto qualsiasi. • Appena si ripristina il sistema Harmony® e-pulse, lo stesso, in occasione della prima attivazione, si avvia nel livello 1. Se il sistema non è stato resettato, si avvia nel livello precedentemente selezionato. • La spia LED accanto al connettore di carica indica il livello 1 (minimo), quella accanto al logo Otto Bock il livello 4 (massimo). • Appena raggiunta la regolazione minima o massima, viene generato un segnale acustico breve e basso. • Se la pompa non raggiunge il livello di vuoto desiderato in un determinato periodo di tempo, Harmony® e-pulse genera un breve segnale acustico di avvertimento e la seconda spia LED lampeggia. In tale caso, è molto probabile che il sistema abbia una perdita.
Modalità massaggio	Attivazione: tenete premuto il tasto + per 5 secondi. Disattivazione: premete un tasto qualsiasi o muovete semplicemente il sistema. Un sensore di movimento integrato rileva il movimento e commuta il sistema alla modalità normale. Nota: attraverso la modalità massaggio il livello del vuoto viene aumentato e diminuito in modo alternato.
Segnale acustico on/off	Premete contemporaneamente i tasti + e -. Nota: i segnali acustici vengono generati in occasione delle diverse funzioni/azioni. Il significato dei diversi segnali acustici è descritto nella tabella in basso.
Carica della batteria	Rimuovete i rivestimenti di protezione contro la polvere dal connettore di carica e inserite la spina. Il processo di carica è accompagnato da un segnale LED crescente. A processo di carica concluso, le quattro spie LED si illuminano contemporaneamente. Nota • Non caricate Harmony® e-pulse durante l'uso della protesi.

	• In base al livello di vuoto, al volume dell'invasatura e al livello di attività, il sistema può essere utilizzato per la durata di 2 – 3 giorni dopo la carica della batteria. Ciò nonostante è consigliabile caricare la batteria ogni giorno. • La batteria va caricata ogni giorno (meglio durante la notte) al fine di garantire l'utilizzo dello strumento per l'intero arco della giornata. La capacità e la durata operativa della batteria non vengono compromessi dalla carica quotidiana. La capacità della batteria dipende tuttavia dalla durata di utilizzo e può ridursi nel corso dell'impiego di Harmony® e-pulse.
Reset	Nel caso il dispositivo non funzionasse correttamente, tenete premuti i tasti  e  per circa 5 secondi: in questo modo viene resettato il sistema. In occasione del successivo avvio, lo strumento torna automaticamente all'impostazione predefinita, ovvero al livello 1.

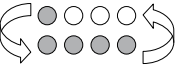
La seguente tabella offre una panoramica relativa agli indicatori LED e ai segnali acustici di avvertimento delle diverse funzioni.

Panoramica dei simboli di Harmony® e-pulse



-  Off
-  Accesi (stato/impostazione)
-  Lampeggianti (errore/avvertimento)

Funzione	Azione	Feedback visivo (LED)	Descrizione	Feedback acustico	Segnale acustico/durata
On	Premete il tasto 	In base all'ultimo livello di vuoto utilizzato			
Off	Tenete premuto il tasto 		Si indebolisce		Decrescente/lungo
Aumento del vuoto	Premete il tasto 		Aumenta		Alto/breve
Riduzione del vuoto	Premete il tasto 		Diminuisce		Medio/breve
Modalità massaggio on	Tenete premuto il tasto  (5 sec.)		Cambia		
Modalità massaggio off	Qualsiasi tasto/movimento				
Segnale acustico on/off	Premete i tasti  + 				
Reset	Tenete premuti i tasti  +  (5 sec.)				Alto/lungo

Segnali	Feedback visivo (LED)	Descrizione	Feedback acustico	Segnale acustico/durata
Impostazione massima/minima del vuoto raggiunto				Basso/breve
Batteria in carica		Crescente; all'inizio con LED accanto al connettore di carica		
Processo di carica concluso		Tutti i 4 LED sono illuminati		

5.2 Modalità di risparmio energetico



La modalità di risparmio energetico consiste in un'ulteriore opzione non ancora attiva al momento della consegna. Tale opzione deve essere regolata esclusivamente dal tecnico ortopedico che esegue la protesizzazione.

Harmony® e-pulse è dotato di un sensore di movimento integrato. Tale sensore consente di riconoscere automaticamente le fasi di riposo e di far commutare Harmony® e-pulse alla modalità di risparmio energetico. Nella modalità di risparmio energetico il livello del vuoto viene portato gradualmente ad un livello più basso. In occasione di un movimento o premendo un tasto qualsiasi, il sistema passa automaticamente al livello impostato dall'utente.

La modalità di risparmio energetico si attiva come segue.

Modalità di risparmio energetico	Azione
Attivazione della modalità di risparmio energetico	1. Collegate il dispositivo al caricabatteria AC e portatelo allo stato di carica. 2. Tenere premuto il tasto  per circa 10 secondi. 3. Premendo il tasto  o  impostate il livello desiderato più basso. 4. Per salvare le impostazioni, tenete premuto il tasto  per circa 10 secondi, fino a che il dispositivo esegue un reset. La modalità di risparmio energetico è ora attiva. Estrae il caricabatteria. Note • In occasione del primo azionamento del menu di regolazione (dopo la consegna), tutte le spie LED si illuminano quando la modalità è disattivata. • Azionando nuovamente i menu, le spie LED indicano lo stato attuale delle regolazioni. Le spie LED illuminate significano che la modalità è stata disattivata. • Se non si effettua alcuna regolazione entro 10 secondi, Harmony® e-pulse lascia automaticamente tale menu e torna all'impostazione iniziale.
Disattivazione della modalità di risparmio energetico	1. Collegate il dispositivo al caricabatteria AC e portatelo allo stato di carica. 2. Tenere premuto il tasto  per circa 10 secondi. 3. Accendete tutte le spie LED premendo il tasto . 4. Per salvare le impostazioni, tenete premuto il tasto  per circa 10 secondi. La modalità di risparmio energetico è ora disattivata. Estrae il caricabatteria.

6 Manutenzione

Lo stato di usura e l'eventuale perdita di funzionalità di Harmony® e-pulse vanno verificati almeno una volta l'anno.

Il filtro esterno 4X221 deve essere sostituito se

- a) sono visibili forti mutamenti nel colore e/o
- b) Harmony® e-pulse sembra pompare normalmente mentre in realtà non è possibile generare un vuoto maggiore tra invasatura e liner. Per la verifica del filtro, rimuovete il tubo per l'attacco di collegamento dell'invasatura dal filtro e attivate la pompa. Se la pompa si ferma nonostante l'estremità aperta, è necessario sostituire il filtro.



Suggerimento

Se la pompa è costantemente/spesso in funzione durante l'utilizzo della protesi e non è presente alcun punto permeabile, è necessario "far passare dell'aria" una volta nel sistema. Per fare questo, togliete la protesi e azionate più volte la pompa, fino a che il processo venga fermato dalla funzione di temporizzazione. In questo modo è possibile asportare particelle di polvere dal sistema. Non utilizzate mai acqua per sciacquare la pompa!

7 Segnali di avvertimento e di errore

Segnale	Azione
Batteria quasi scarica	La batteria sarà scarica tra breve. La capacità ancora a disposizione dipende da fattori quali il volume dell'invasatura, l'attività, la temperatura esterna, il livello di vuoto impostato ecc. Harmony® e-pulse viene caricato conformemente a quanto descritto nel punto 5.1 ("Carica della batteria") il più presto possibile. Nel caso ciò non fosse possibile, è possibile disattivare il segnale acustico (vedi punto 5.1 "Segnale acustico on/off"). Il segnale di avvertimento viene quindi generato sotto forma di vibrazione.
Batteria scarica	La batteria è scarica e Harmony® e-pulse viene spento. Ricaricate Harmony® e-pulse conformemente a quanto descritto al punto 5.1 ("Carica della batteria").
Errore batteria	Questo errore può verificarsi quando il sistema si surriscalda (ad es. in seguito al processo di carica o ad esposizione diretta ai raggi solari ecc.). Scollegate il dispositivo dal caricabatteria o allontanatelo dalla fonte di calore, spegnetelo e lasciatelo raffreddare. Se l'errore si ripete all'accensione dello strumento raffreddato, è necessario sottoporre il dispositivo Harmony® e-pulse ad una verifica da parte della Otto Bock.
Sistema permeabile	Harmony® e-pulse è dotato di un timer che misura il periodo necessario alla pompa per raggiungere un determinato livello di vuoto. Non appena viene superato il periodo preimpostato, la pompa genera un segnale di avvertimento che indica la presenza di un possibile punto permeabile. In un primo momento vanno verificati il collegamento prossimale tra liner e invasatura. Se il problema persiste, è necessario verificare i collegamenti di tubo e filtro.

Panoramica
dei simboli di
Harmony® e-pulse



- Off
- Illuminato (stato/impostazione)
- ☀ Lampeggia (errore/avvertimento)

Avvertimento e errore	Feedback visivo (LED)	Descrizione	Feedback acustico	Segnale acustico/ durata
Batteria quasi scarica	○ ☀ ☀ ○	Cambia		Alto-basso Serie/ segnali singoli
				A segnale acustico disattivato: 3 x vibrazione
Batteria scarica – il dispositivo viene spento	● ○ ○ ○			Decrescente/lungo
Errore batteria – la batteria si surriscalda	☀ ○ ○ ●			Segnale acustico, alto-basso
Sistema permeabile	○ ☀ ○ ○			Segnale acustico, alto-basso

8 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS® di Otto Bock, e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni d'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

9 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.



Leia cuidadosamente este manual de instruções. Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

1 Componentes

O e-pulse Harmony® é entregue com os seguintes componentes:

- | | | |
|----|---------------------------|----------------|
| 1. | e-pulse Harmony® | 4R148 |
| 2. | Placa de fixação ao cinto | 4X226 |
| 3. | Parafusos (2x) | 501S138=3.0x16 |
| 4. | Chave Torx | 710H11=10IP |
| 5. | Filtro | 4X221 |
| 6. | Carregador | 757L16-2 |
| 7. | Adaptador de ligação | 4X219 |
| 8. | Conector de encaixe | 2R117=0 |

2 Indicações de segurança



Cuidado!

Caso o e-pulse Harmony® ou os seus acessórios tenham sinais de danos, o funcionamento normal do aparelho não é garantido e este deve, portanto, deixar de ser utilizado.



Cuidado!

Deve-se evitar utilizar o e-pulse Harmony® na proximidade de materiais inflamáveis e explosivos!

Aviso!

O e-pulse Harmony® não deve ser utilizado sem o filtro fornecido. A bomba pode ser danificada por partículas de pó!

Aviso!

Não se deve carregar o e-pulse Harmony® enquanto a prótese estiver a ser utilizada!

Aviso!

Proteger o e-pulse Harmony® da humidade! Não deve lavar a bomba com água! Não mergulhar em água!

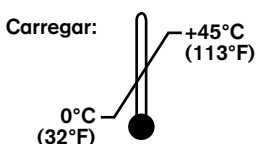
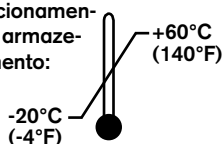
Aviso!

Deve evitar qualquer tipo de dano mecânico no e-pulse Harmony®!

Aviso!

O e-pulse Harmony® tem que ser carregado e utilizado exclusivamente nas condições ambientais recomendadas. As funções do aparelho podem ser prejudicadas em caso de calor ou frio extremo.

**Funcionamen-
to e armaze-
namento:**



3 Descrição

3.1 Aplicação

O e-pulse Harmony® destina-se ao tratamento protésico e é um componente do sistema Harmony®.

Visto que o e-pulse Harmony® não tem que ser utilizado a uma altura específica, é particularmente adequado para pessoas com amputação transfemoral ou transtibial com cotos compridos.

3.2 Indicação

Indicações conforme o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock:

Para paciente com graus de mobilidade 1 – 4 e classes de peso 1 – 4 MOBIS.

3.3 Efeitos

O e-pulse Harmony® é uma bomba electrónica que cria um vácuo elevado no encaixe protésico, melhorando a conexão entre o amputado e a prótese. O sistema é composto por um Liner de gel, um tubo, um encaixe rígido (que fica ligado à bomba), uma manga de selagem e a bomba e-pulse Harmony®. Quando o e-pulse Harmony® é activado, a bomba gera um vácuo elevado na área da meia para coto, entre o encaixe rígido e o Liner.

Vantagens do sistema:

- Reduz diferenças de volume diárias
- Melhor aderência/amortecimento
- Propriocepção melhorada
- Diminui a pressão sobre o coto

4 Aplicação



Cuidado!

O encaixe deve ser executado de acordo com a técnica Harmony®. Se forem utilizadas outras técnicas, pode significar riscos de saúde para o paciente!

Recomendamos prender o e-pulse Harmony® no encaixe rígido com a placa de fixação 4X226 (Fig. 2). Para tal deve-se aparafusar esta placa com os parafusos de fixação fornecidos 501S138=3.0×16 com a ajuda da chave Torx 710H11=10IP. Visto que as cabeças dos parafusos do invólucro são de plástico, não se deve apertar os mesmos em demasia!

Assim que a placa estiver colocada, pode prender o e-pulse Harmony® no encaixe, na espuma cosmética ou no pilão com a ajuda de uma cinta. Quanto menor for a distância entre a bomba e a ligação do encaixe, mais rápido é possível criar o vácuo desejado.

O e-pulse Harmony® pode também ser colocado ao contrário. A funcionalidade da bomba não fica prejudicada.

Para ligar o e-pulse Harmony® ao conector de encaixe 2R117 deve encurtar o tubo de entrada de silicone (Fig. 1: ENTRADA) de modo a atingir o comprimento adequado, e utilizar o filtro 4X221 como elemento de ligação. Em caso de utilização de uma cosmética é possível puxar para fora o tubo de expulsão (Fig. 1: SAÍDA), atravessando a espuma.

Atenção: Se o tubo de expulsão for encurtado, o nível de ruído da bomba pode aumentar.

5 Funções

5.1 Funções básicas

O paciente pode operar sozinho as seguintes funções do e-pulse Harmony®:

Função	Acção
Ligar	Premir brevemente a tecla + .
Desligar	Manter a tecla - premida durante pelo menos 2 segundos. Atenção: Quando a tecla - é activada, a válvula da bomba abre-se e pode sair ar para o encaixe. Quanto mais tempo a tecla for premida, mais ar pode sair.
Regulação do nível de vácuo	Premir brevemente a tecla + ou - . Enquanto que a tecla + aumenta o nível de vácuo (tom: breve, elevado), a tecla - permite reduzir o nível sempre que for premida (tom: breve, médio). As lâmpadas LED acendem-se de acordo com o nível seleccionado. Observações: • No modo de pausa, as lâmpadas LED não se acendem. Este modo pode ser terminado pressionando qualquer uma tecla. As lâmpadas LED acendem-se e indicam o estado actual. Depois de o e-pulse estar activado, pode pressionar qualquer tecla para iniciar as configurações • Sempre que o sistema e-pulse Harmony® é reiniciado, o funcionamento começa no nível 1, na altura da primeira activação. Se o sistema não tiver sido reiniciado, inicia por norma no nível utilizado imediatamente antes. • A lâmpada LED junto à bucha de posicionamento indica o nível 1 (mínimo), a lâmpada junto ao logótipo da Otto Bock indica o nível 4 (máximo). • Quando se atingir a regulação mínima ou máxima ouve-se um tom breve e grave. • Se a bomba não atingir o nível de vácuo desejado após um determinado período de tempo, o e-pulse Harmony® emite um breve tom de aviso e a segunda lâmpada LED pisca. Neste caso, é provável que o sistema tenha uma fuga.
Modo de massagem	Activação: premir a tecla + durante 5 segundos. Desactivação: premir uma tecla à escolha ou simplesmente movimentar o sistema. Um sensor de movimento instalado reconhece o movimento e muda o sistema para o modo normal. Atenção: O modo de massagem faz com que o nível de vácuo aumente e diminua, alternadamente.
Ligar/desligar som	Premir simultaneamente as teclas + e - . Atenção: Os tons ouvem-se nas diferentes funções/acções. O significado dos diferentes tons encontra-se descrito na tabela em baixo.
Carregar a bateria	Retirar a cobertura de protecção da ficha de carregamento e ligar a ficha. O carregamento é indicado por um sinal LED que vai aumentando. Quando o carregamento estiver concluído, as quatro lâmpadas LED acendem-se simultaneamente. Atenção: • Não se deve carregar o e-pulse Harmony® enquanto a prótese estiver a ser utilizada. • Dependendo do nível de vácuo, tamanho do encaixe e nível de actividade, o sistema pode ser utilizado 2 a 3 dias após carregar a bateria. Apesar disto, aconselha-se carregar a bateria diariamente.

	A bateria deve ser carregada uma vez por dia (de preferência à noite) para garantir que o aparelho funcione durante todo o dia. A capacidade e a vida útil da bateria não são influenciadas se a bateria for carregada diariamente. No entanto, a capacidade da bateria depende da duração de utilização e pode ficar reduzida durante a utilização do e-pulse Harmony®.
Reiniciar o sistema	Se o aparelho não estiver a funcionar correctamente, deve-se premir as teclas  e  durante aprox. 5 segundos para reiniciar o sistema. A cada reinício, o sistema volta automaticamente para o nível 1, a configuração standard.

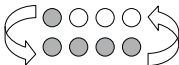
A seguinte tabela oferece uma vista geral sobre as indicações LED e os tons de aviso das diferentes funções:

Vista geral dos símbolos e-pulse Harmony®



-  Desligado
-  Aceso (estado ou regulação)
-  Pisca (erro ou aviso)

Função	Ação	Mensagem visual (LEDs)	Descrição	Mensagem acústica	Tom/duração
Ligar	Premir a tecla 	Depende do último nível de vácuo utilizado			
Desligar	Manter premida a tecla 		Enfraquece		Decrescente/longo
Aumentar vácuo	Premir a tecla 		Aumenta		Elevado/breve
Diminuir vácuo	Premir a tecla 		Diminui		Médio/breve
Modo de massagem ligado	Manter a tecla  pre-mida (5 seg.)		Alterna		
Modo de massagem desligado	Qualquer tecla ou movimento				
Ligar/desligar som	Premir as teclas  + 				
Reiniciar o sistema	Manter as teclas  +  premidas (5 seg.)				Elevado/longo

Sinais	Mensagem visual (LEDs)	Descrição	Mensagem acústica	Tom/duração
Nível de vácuo máximo/mínimo atingido				Baixo/breve
A bateria está a carregar		A aumentar; Inicia com o LED junto à ficha de carregamento		
Carregamento concluído		Os 4 LEDs estão acesos		

5.2 Modo de baixa corrente



O modo de baixa corrente é uma opção adicional que não se encontra activada na altura da entrega. Esta opção só pode ser activada pelo técnico de ortopedia responsável pelo tratamento do paciente.

O e-pulse Harmony® possui um sensor de movimento integrado. Este sensor reconhece automaticamente as fases de descanso, colocando o e-pulse Harmony® no modo de baixa corrente, poupando energia. No modo de baixa corrente, o nível de vácuo é reduzido gradualmente para um nível inferior. O sistema muda automaticamente para o nível seleccionado pelo utilizador sempre que ocorrer um movimento ou assim que se premir uma tecla à escolha.

Para activar o modo de baixa corrente:

Modo de baixa corrente	Ação
Activar o modo de baixa corrente	1. Ligar o aparelho ao carregador AC e começar o carregamento. 2. Manter a tecla premida durante aprox. 10 segundos. 3. Para seleccionar o nível mais baixo desejado, premir a tecla ou . 4. Para memorizar os ajustes, premir a tecla durante aprox. 10 segundos até o sistema ser reiniciado. O modo de baixa corrente encontra-se agora activado. Voltar a retirar o carregador. Observações: • Na primeira activação do menu de configurações (após a entrega), todas as lâmpadas LED acendem se o modo estiver desactivado. • Se o menu for novamente activado, as lâmpadas LED indicam o estado actual da configuração. Se todas as lâmpadas LED acenderem, significa que o modo foi desactivado. • Se não se efectuar nenhum ajuste no espaço de 10 segundos, o e-pulse abandona automaticamente este menu e volta ao ajuste inicial.
Desactivar o modo de baixa corrente	1. Ligar o aparelho ao carregador AC e começar o carregamento. 2. Manter a tecla premida durante aprox. 10 segundos. 3. Ligar todas as lâmpadas LED premindo a tecla . 4. Para memorizar os ajustes, premir a tecla durante aprox. 10 segundos. O modo de baixa corrente encontra-se agora desactivado. Voltar a retirar o carregador.

6 Manutenção

O e-pulse Harmony® deve ser inspeccionado pelo menos uma vez por ano quanto a desgaste e perda de capacidades.

É necessário substituir o filtro externo 4X221

- a) se se verificarem fortes alterações da cor e/ou
- b) se o e-pulse Harmony® bombear normalmente mas não for possível gerar um vácuo elevado entre o encaixe e o Liner. Para inspeccionar o filtro deve-se retirar o tubo da ligação do encaixe e activar a bomba. Se a bomba parar apesar do fim em aberto, deve-se substituir o filtro.

**Dica:**

Se a bomba for utilizada permanentemente ou com demasiada frequência com a prótese e não se verificar nenhum ponto de fuga, deve-se “lavar” o sistema uma vez com ar. Para tal, retirar a prótese e accionar a bomba várias vezes até o processo ser interrompido pela função temporal. Este processo permite a remoção de partículas de pó do sistema. Nunca se deve utilizar água para “lavar” a bomba!

7 Sinais de aviso e de erro

Sinal	Acção
Bateria fraca	A bateria está quase descarregada. O tempo restante depende de factores como o tamanho do encaixe, actividade, temperatura exterior, nível de vácuo seleccionado, etc. O e-pulse Harmony® deve ser carregado o mais brevemente possível, conforme descrito no capítulo 5.1 (“Carregar a bateria”). Se não for possível carregar o aparelho, pode-se desligar o som (ver capítulo 5.1 “Ligar/desligar som”). O sinal de aviso é emitido através de uma breve vibração.
Bateria descarregada	A bateria está vazia e o e-pulse Harmony® desliga-se. Carregar o e-pulse Harmony® como descrito no capítulo 5.1 (“Carregar a bateria”).
Erro da bateria	Este erro pode surgir se o sistema sobreaquecer (devido ao carregamento ou à radiação solar directa, etc.). Desconecte o aparelho do carregador ou afaste-o da fontes de calor, desligue-o e deixe arrefecer. Se o erro persistir ao ligar o aparelho já arrefecido, é necessário entregar o e-pulse Harmony® à Otto Bock para inspecção.
Sistema com fugas	O e-pulse Harmony® está equipado com um cronómetro que mede o tempo que a bomba precisa para atingir um determinado nível de vácuo. Se o tempo pré-ajustado for ultrapassado, a bomba emite um sinal de aviso que indica um possível ponto de fuga. Em primeiro lugar deve-se verificar o fecho proximal entre o Liner e o encaixe. Se não for possível solucionar o problema com esta medida, deve-se verificar as ligações do tubo e do filtro.

Vista geral dos símbolos e-pulse Harmony®



- Desligar
- Aceso (estado ou regulação)
- ☼ Pisca (erro ou aviso)

Aviso e erro	Mensagem visual (LEDs)	Descrição	Mensagem acústica	Tom/duração
Bateria fraca	○ ☼ ☼ ○	Alterna		Elevado, grave Sinais em série/individuais
				Se o som estiver desligado: vibração 3 x
Bateria descarregada – o aparelho desliga-se	● ○ ○ ○			Decrescente/longo
Erro da bateria – sobreaquecimento da bateria	☼ ○ ○ ●			Sirene, elevado-grave
Sistema com fugas	○ ☼ ○ ○			Sirene, elevado-grave

8 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto apenas seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock, e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

9 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.



Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

1 Componenten

Bij levering van het pompsysteem Harmony® e-pulse ontvangt u de volgende componenten:

- | | | |
|----|-------------------------|----------------|
| 1. | Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. | gordelbevestigingsplaat | 4X226 |
| 3. | bouten (2 x) | 501S138=3.0×16 |
| 4. | torxsleutel | 710H11=10IP |
| 5. | filter | 4X221 |
| 6. | acculader | 757L16-2 |
| 7. | adapterstekker | 4X219 |
| 8. | kokeraansluiting | 2R117=0 |

2 Veiligheidsvoorschriften



Voorzichtig!

Bij zichtbare beschadiging van de Harmony® e-pulse of de bijbehorende componenten kan niet worden gewaarborgd dat het apparaat goed functioneert en mag het niet worden gebruikt.



Voorzichtig!

Gebruik de Harmony® e-pulse niet in de buurt van brandbare en explosieve stoffen!

Aanwijzing!

Gebruik de Harmony® e-pulse niet zonder het meegeleverde filter. Stofdeeltjes kunnen de pomp beschadigen!

Aanwijzing!

Laad de Harmony® e-pulse niet op, terwijl u uw prothese draagt!

Aanwijzing!

Bescherm de Harmony® e-pulse tegen vocht! Spoel de pomp niet door met water! Dompel de pomp niet onder in water!

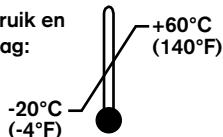
Aanwijzing!

Voorkom mechanische beschadigingen van de Harmony® e-pulse!

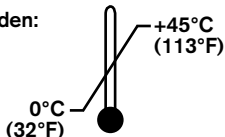
Aanwijzing!

Gebruik de Harmony® e-pulse alleen onder de aanbevolen omgevingscondities en laad het apparaat alleen op onder de aanbevolen condities. Extreme hitte en kou kunnen tot gevolg hebben dat het apparaat niet goed meer functioneert.

Gebruik en opslag:



Laden:



3 Beschrijving

3.1 Gebruiksmogelijkheden

De Harmony® e-pulse wordt gebruikt in beenprothesen en maakt deel uit van het Harmony® systeem.

Omdat de Harmony® e-pulse geen systeemhoogte heeft, is deze bijzonder geschikt voor boven- en onderbeengeamputeerden met een lange stomp.

3.2 Indicatie

Indicaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®:

voor patiënten met MOBIS mobiliteitsgraad 1 – 4 en gewichtsklasse 1 – 4.

3.3 Werking

De Harmony® e-pulse is een elektronische pomp die een versterkt vacuüm in de prothesekoker genereert en daardoor zorgt voor een betere hechting van de prothese aan het lichaam van de geamputeerde. Het systeem bestaat uit een gel-liner, een stompkous, een harde koker (die wordt aangesloten op de pomp), een kniekap en de Harmony® e-pulse-pomp. Bij activering van de Harmony® e-pulse brengt de pomp een versterkt vacuüm tot stand tussen de harde koker en de liner.

Systeemvoordelen:

- minder volumeschommelingen gedurende de dag
- verbeterde proprioceptie
- betere hechting/vering
- minder inwerking van krachten op de stomp

4 Gebruik



Voorzichtig!

De koker moet worden vervaardigd volgens de Harmony®-techniek. Het gebruik van andere technieken kan gezondheidsrisico's voor de prothesedragers tot gevolg hebben!

Wij adviseren de Harmony® e-pulse aan de koker te bevestigen met behulp van de gordelbevestigingsplaat 4X226 (afb. 2). Schroef deze plaat vast met de meegeleverde bevestigingsbouten 501S138=3.0×16 en gebruik hiervoor de torxsleutel 710H11=10IP. Omdat de koppen van de bouten in de behuizing van kunststof zijn, mogen de bouten daarbij **niet te strak** worden aangehouden!

Zodra de plaat is aangebracht, kan de Harmony® e-pulse met behulp van een band aan de koker, cosmetische overtrek of pyloon worden bevestigd. Hoe kleiner de afstand tussen de pomp en de kokeraansluiting, hoe sneller het gewenste vacuüm tot stand kan worden gebracht.

De Harmony® e-pulse kan ook omgekeerd worden bevestigd. Dit beïnvloedt de functionaliteit van de pomp niet.

Voor het aansluiten van de Harmony® e-pulse op de kokeraansluiting 2R117 moet de siliconen toevoerslang (afb. 1: IN) worden ingekort op de passende lengte en moet de filter 4X221 worden gebruikt als aansluitdeel. Bij gebruik van een cosmetische overtrek kan de afvoerslang (afb. 1: OUT) door de schuimstofovertrek naar buiten worden getrokken.

Aanwijzing: door inkorting van de afvoerslang kan de pomp meer geluid gaan maken.

5 Functies

5.1 Basisfuncties

De volgende functies van de Harmony® e-pulse kunnen door de prothesedragers zelf worden bediend:

Functie	Actie
Aan	Druk de toets  kort in.
Uit	Houd de toets  ten minste 2 seconden ingedrukt. Aanwijzing: bij bediening van de toets  wordt het pompventiel geopend en kan er lucht de koker in stromen. Hoe langer de toets ingedrukt wordt gehouden, hoe meer lucht er kan terugstromen.
Vacuüm-niveau instellen	Druk de toets  of  in. Het vacuümniveau wordt, iedere keer wanneer de toets wordt ingedrukt, met de toets  verhoogd (signaal: kort, hoog) en met de toets  verlaagd, (signaal: kort, middelhoog). Afhankelijk van het gekozen niveau lichten de LED-lampjes wel, niet of gedeeltelijk op. Opmerkingen: • In de slaapmodus lichten de LED-lampjes niet op. Door een van de toetsen eenmaal in te drukken, kunt u de slaapmodus beëindigen. De LED-lampjes worden geactiveerd en geven de actuele status aan. Zodra de e-pulse is geactiveerd, kan deze door het indrukken van een willekeurige toets worden ingesteld. • Wanneer het Harmony® e-pulse-systeem wordt gereset, start het de eerstvolgende keer dat het wordt geactiveerd, op niveau 1 op. Wanneer het systeem niet is gereset, start het altijd op op het niveau waarin het de laatste keer is gebruikt. • Het LED-lampje naast de laadbus geeft aan dat niveau 1 (minimum) is ingesteld, het lampje naast het Otto Bock-logo geeft aan dat niveau 4 (maximum) is ingesteld. • Zodra de minimum- of maximuminstelling is bereikt, klinkt er een korte, lage toon. • Wanneer het gewenste vacuümniveau binnen een bepaalde tijd niet is bereikt, geeft de Harmony® e-pulse een kort waarschuwingssignaal en gaat het tweede LED-lampje knipperen. In dit geval is het zeer waarschijnlijk dat er een lek in het systeem zit.
Massage-modus	Activering: houd de toets  5 seconden ingedrukt. Deactivering: druk een willekeurige toets in of beweeg het systeem. Een geïntegreerde bewegingssensor herkent de beweging en zet het systeem terug in de normale modus. Aanwijzing: in de massagemodus wordt het vacuümniveau afwisselend verhoogd en verlaagd.
Geluid aan/uit	Druk de toetsen  en  tegelijkertijd in. Aanwijzing: bij verschillende functies/acties klinken er verschillende signalen. De betekenis van de verschillende signalen staat vermeld in de tabel op de volgende pagina.
Accu op-laden	Verwijder het stofkapje van de laadbus en sluit de stekker aan. De voortgang van het laadproces wordt weergegeven door de LED-lampjes. Wanneer de accu volledig is opgeladen, lichten de vier LED-lampjes tegelijkertijd op. Aanwijzing: • Laad de Harmony® e-pulse niet op, terwijl u uw prothese draagt.

	• Afhankelijk van het vacuümniveau, het kokervolume en de activiteitsgraad kan het systeem na het opladen van de accu 2-3 dagen worden gebruikt. Desondanks verdient het aanbeveling de accu dagelijks op te laden. • Om er zeker van te kunnen zijn dat het apparaat de hele dag functioneert, moet de accu eenmaal per dag (het liefst 's nachts) worden opgeladen. De capaciteit en de levensduur van de accu worden door het dagelijkse opladen niet beïnvloed. De capaciteit van de accu is echter wel afhankelijk van de gebruiksduur en kan naarmate de Harmony® e-pulse langer wordt gebruikt, afnemen.
Systeem resetten	Indien het apparaat niet goed functioneert, houd dan de toetsen  en  ca. 5 seconden ingedrukt om het systeem te resetten. Wanneer het apparaat daarna weer wordt gestart, wordt het automatisch ingesteld op niveau 1.

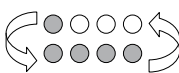
In de onderstaande tabel wordt aangegeven welke LED-lampjes er bij de verschillende functies oplichten en welke waarschuwingssignalen daarbij horen:

Overzicht symbolen Harmony® e-pulse



-  uit
-  licht op (status of instelling)
-  knippert (fout of waarschuwing)

Functie	Actie	Visuele feedback (LEDs)	Beschrijving	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Aan	toets  indrukken	afhankelijk van het laatst ingestelde vacuümniveau			
Uit	toets  ingedrukt houden		wordt zwakker		wordt lager/lang
vacuüm versterken	toets  indrukken		neemt toe		hoog/kort
Vacuüm verminderen	toets  indrukken		neemt af		middelhoog/kort
Massagemodus aan	toets  ingedrukt houden (5 sec.)		wisselt		
Massagemodus uit	willekeurige toets of beweging				
Geluid aan/uit	toetsen  +  indrukken				
Systeem resetten	toetsen  +  ingedrukt houden (5 sec.)				hoog/lang

Signalen	Visuele feedback (LEDs)	Beschrijving	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Maximale/minimale vacuüminstelling bereikt				laag/kort
Accu wordt geladen		toenemend; beginnend bij de LED naast de laadbus		
Laadproces afgesloten		alle 4 LEDs lichten op		

5.2 Slaapmodus



De slaapmodus is een extra optie, die bij aflevering nog niet geactiveerd is. Deze optie mag alleen worden ingesteld door de orthopedisch instrumentmaker die is belast met de zorg voor de patiënt.

In de Harmony® e-pulse is een bewegingssensor geïntegreerd. Deze maakt het mogelijk rustfasen automatisch te herkennen en de Harmony® e-pulse in de energiebesparende slaapmodus te zetten. In de slaapmodus wordt het vacuümniveau geleidelijk verlaagd. Zodra de prothesedragers een beweging maakt of een willekeurige toets indrukt, schakelt het systeem automatisch om naar de door de gebruiker ingestelde stand.

Activeer de slaapmodus als volgt:

Slaapmodus	Actie
Slaapmodus activeren	1. Sluit het apparaat aan op de AC-lader en zet het in de oplaadstand. 2. Houd de toets  ca. 10 seconden ingedrukt. 3. Stel door het indrukken van de toets  of  het gewenste minimumniveau in. 4. Houd om de instellingen op te slaan de toets  ca. 10 seconden lang ingedrukt tot het systeem gereset is. De slaapmodus is nu geactiveerd. Ontkoppel de acculader. Opmerkingen: • De eerste keer dat het instelmenu (na aflevering) wordt bediend, lichten alle LED-lampjes op, wanneer de modus gedeactiveerd is. • De volgende keer dat het instelmenu wordt bediend, geven de LED-lampjes de actuele instelstatus aan. Als alle LED-lampjes oplichten, wil dat zeggen dat de modus gedeactiveerd is. • Wanneer er niet binnen 10 seconden een instelling wordt ingevoerd, verlaat de Harmony® e-pulse dit menu automatisch en keert het apparaat terug naar de oorspronkelijke instelling.
Slaapmodus deactiveren	1. Sluit het apparaat aan op de AC-lader en zet het in de oplaadstand. 2. Houd de toets  ca. 10 seconden ingedrukt. 3. Schakel alle LED-lampjes in door de toets  in te drukken. 4. Houd de toets  ca. 10 seconden lang ingedrukt om de instellingen op te slaan. De slaapmodus is nu gedeactiveerd. Ontkoppel de acculader.

6 Onderhoud

De Harmony® e-pulse moet ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd op slijtage en functioneervlies.

De externe filter 4X221 moet worden vervangen, indien

- a) er sterke kleurveranderingen waarneembaar zijn en/of
- b) de Harmony® e-pulse normaal lijkt te pompen, maar er geen versterkt vacuüm tussen de koker en de liner tot stand gebracht kan worden. Maak de slang die is aangesloten op de koker, los van de filter en activeer de pomp om de filter te controleren. Wanneer de pomp ondanks het open uiteinde stopt, moet de filter worden vervangen.



Tip

Wanneer de pomp tijdens het dragen van de prothese continu of te vaak wordt gebruikt en er geen lek te vinden is, moet het systeem een keer worden doorgeblazen met lucht. Doe de prothese hiervoor af en bedien de pomp een paar keer tot het proces door de tijdfunctie wordt gestopt. Op deze manier kunnen stofdeeltjes uit het systeem worden verwijderd. Gebruik voor het doorblazen van de pomp in geen geval water!

7 Waarschuwings- en foutsignalen

Signaal	Actie
Accu zwak	De accu is bijna leeg. De nog resterende tijd is afhankelijk van factoren als kokervolume, activiteit, buitentemperatuur, ingesteld vacuümniveau, enz. De Harmony® e-pulse moet zo snel mogelijk volgens de instructies in paragraaf 5.1 ("Accu opladen") worden opgeladen. Wanneer het niet mogelijk is het apparaat op te laden, kan het geluid worden uitgeschakeld (zie paragraaf 5.1 "Geluid aan/uit"). Het waarschuwingssignaal wordt dan gegeven in de vorm van een korte trilling.
Accu leeg	De accu is leeg en de Harmony® e-pulse wordt uitgeschakeld. Laad de Harmony® e-pulse op zoals beschreven in paragraaf 5.1 („Accu opladen“).
Accufout	Deze fout kan optreden, wanneer het systeem te heet wordt (bijv. als gevolg van het laadproces, directe zonnestraling, enz.). Ontkoppel de acculader of verwijder het apparaat uit de buurt van de hittebron, schakel het uit en laat het afkoelen. Wanneer de fout bij inschakeling van het afgekoelde apparaat opnieuw optreedt, moet de Harmony® e-pulse bij Otto Bock worden gecontroleerd.
Systeem lek	De Harmony® e-pulse is uitgerust met een tijdmeter die de tijd meet die de pomp nodig heeft om een bepaald vacuümniveau te bereiken. Wanneer de vooringselste tijd wordt overschreden, geeft de pomp een waarschuwingssignaal dat wijst op een mogelijk lek. Controleer eerst of de liner en de koker proximaal goed op elkaar aansluiten. Wanneer het probleem hiermee niet verholpen kan worden, moeten de buis- en filteraansluitingen worden gecontroleerd.

Overzicht symbolen Harmony® e-pulse



- uit
- licht op (status of instelling)
- ☀ knippert (fout of waarschuwing)

Waarschuwing/fout	Visuele feedback (LEDs)	Beschrijving	Akoestische feedback	Signaal/lengte
Accu bijna leeg	○ ☀ ☀ ○	wisselt		hoog-laag serie/afzonderlijke signalen
				bij uitgeschakeld geluid: 3 x trilling
Accu leeg – apparaat wordt uitgeschakeld	● ○ ○ ○			lager wordend/lang
Accufout – accu oververhit	☀ ○ ○ ●			sirene, hoog-laag
Systeem lek	○ ☀ ○ ○			sirene, hoog-laag

8 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is en alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door componenten die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.



Var god läs igenom denna bruksanvisning noga. Observera framför allt säkerhetsanvisningarna!

1 Komponenter

Harmony® e-puls levereras tillsammans med följande komponenter

- | | |
|---------------------|----------------|
| 1. Harmony® e-puls | 4R148 |
| 2. Monteringsplatta | 4X226 |
| 3. Skruvar (2×) | 501S138=3.0×16 |
| 4. Insexnyckel | 710H11=10IP |
| 5. Filter | 4X221 |
| 6. Laddare | 757L16-2 |
| 7. Kabel | 4X219 |
| 8. Hylsförbindelse | 2R117=0 |

2 Säkerhetstips



Observera!

Om Harmony® e-puls eller någon av de medföljande delarna skulle uppvisa tecken på skada, kan en optimal funktion inte längre garanteras och den elektroniska pumpen får inte längre användas!



Observera!

Undvik kontakt med explosiva och brännbara material vid användande av Harmony® e-puls!

Observera!

Använd inte Harmony® e-puls utan filtret som är inkluderat i leveransen. Dampartiklar kan skada pumpen!

Observera!

Ladda endast Harmony® e-puls när protesens ej används!

Observera!

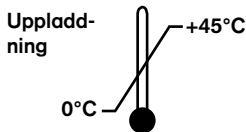
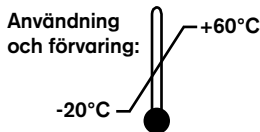
Skydda Harmony® e-puls från fukt! Spola inte pumpen med vatten!
Doppa eller sänk den inte i vatten!

Observera!

Skydda Harmony® e-puls från mekaniska skador!

Observera!

Harmony® e-puls måste laddas och användas i enlighet med rekommendationerna när det gäller omgivningstemperatur etc. Extrem hetta och kyla kan skada funktionerna på den elektroniska pumpen!



3 Beskrivning

3.1 Användning

Harmony® e-puls är uteslutande avsedd att användas till protesförsörjning. Den är en av komponenterna i Otto Bock's Harmony® System.

Harmony® e-puls har ingen systemhöjd och är därför särskilt väl lämpad för transfemorala eller transtibiala brukare med långa stumpar.

3.2 Indikation

Indikationer i enlighet med Otto Bock's mobilitetssystem MOBIS®:

Avsedd för brukare med mobilitetsnivåerna 1 – 4; viktklasserna 1 – 4.

3.3 Användning

Harmony® e-puls är en elektronisk pump som kan skapa ett höjt vakuum i proteshylsan och därigenom förbättra förbindelsen mellan stumpen och protesen. Systemet består av en gel-liner, en luftspalt, en proteshylsa (som är förbunden till pumpen), en tätande manschett och pumpen Harmony® e-puls. Pumpen skapar ett höjt vakuum i utrymmet av luftspalten mellan den rigida hylsan och linern när Harmony® e-puls är aktiverad.

Fördelar med systemet

- Reducerar dagliga volym-differenser
- Förbättrad adhesion/suspension
- Förbättrad proprioception
- Reducerar krafterna som verkar på stumpen

4 Tillämpning



Observera!

Hylsan måste tillverkas enligt rådande tillverkningsteknik för Harmony®-hylsorna. Användandet av annan teknik skulle kunna orsaka risk för skador hos brukaren!

Vi rekommenderar att fästa Harmony® e-puls till hylsan genom användande av 4X226, fästplatta (Figur 2). Denna platta kan fästas med de bifogade skruvarna 501S138=3.0×16 genom användande av insexnyckeln 710H11=10IP. Höljets skruvgängning är tillverkad i plast. Dra inte åt skruvarna för hårt!

När brickan väl är på plats, kan e-puls fästas med ett "spännband" till hylsan, kosmetiken eller till protesröret. Ju kortare distansen mellan pump och hylsförbindelse är, desto snabbare kommer det önskade vakuumet att uppnås.

Harmony® e-puls kan också monteras upp och ned. Detta kommer inte att påverka pumpens funktion.

För att ansluta Harmony® e-puls med hylsförbindelsen 2R117 kortas silikon insugningsröret (figur 1:IN) till önskad längd och 4X221 filtret används som förbindelse. Om en kosmetik används, kan avlufts-röret (figur 1:UT) föras genom skummet till utsidan

Notera: En kortning av avlufts-röret kan orsaka ökad ljudnivå på pumpen.

5 Funktioner

5.1 Basfunktioner

Följande Harmony® e-puls funktioner kan utföras av brukaren själv:

Funktion	Utförande
På	Tryck ⊕ -knappen, kort
Av	Håll ⊖ -knappen nedtryckt under minst 2 sekunder. Notera: Under tiden ⊖ -knappen är nedtryckt är pumpventilen öppen och luft kan strömma in i hylsan. Ju längre knappen hålls nedtryckt, desto mer luft kan strömma tillbaka.
Justera vakuum nivå	Tryck antingen ⊕ - eller ⊖ -knappen. ⊕ -knappen ökar vakuum-nivån (ljud: kort, högt) medan ⊖ -knappen reducerar vakuum nivåen varje gång den trycks ned (ljud: kort, medium). LED-indikationen lyser i enlighet med vald nivå. Observera: • I viloläge kommer LED-ljusen inte att lysa. För att avbryta viloläget på e-puls, tryck på valfri knapp en gång. LED-ljusen kommer att aktiveras och visar aktuellt läge. Så snart e-puls har "vaknat", kommer ett tryck på valfri knapp att starta justeringar. • När Harmony® e-puls har återställts, kommer den att starta upp på nivå 1 när den först aktiveras. Om systemet inte har återställts, kommer den att starta upp i den senast valda nivån. • LED:n bredvid laddningsanslutningen indikerar nivå 1 (minimum), medan LED:n som befinner sig bredvid Otto Bock's logotyp indikerar nivå 4 (maximum). • När mini- eller maxi-justeringar har uppnåtts, kommer en kort, djup signal att ljuda. • Om pumpen inte kan nå den efterfrågade vakuum-nivån inom en viss tidsram, kommer Harmony® e-puls att låta höra en kort varningston och det andra LED-ljuset kommer att börja blinka. Om detta uppträder är det mycket troligt att systemet har en läcka.
Massage läge	För att aktivera: Håll ⊕ -knappen nedtryckt under 5 sekunder. För att avaktivera: tryck valfri knapp eller flytta helt enkelt systemet - en inbyggd rörelse-sensor kommer att känna av rörelsen och e-puls kommer att växla till normalt läge. Notera: Massage-läge ökar och sänker alternativt vakuum-nivån.
Ljud på/ av	Tryck på ⊕ och ⊖ -knapparna samtidigt. Notera: Toner medföljer de olika funktionerna / aktiviteterna. Se tabellen nedan för olika toners betydelse.
Laddning	Avlägsna kontaktskyddet och anslut kontakten. Laddnings-processen kommer att följas av en ökande LED-signal. För att indikera att laddnings-processen är slutförd, kommer alla LED-ljusen att lysa samtidigt.

	Observera: - Ladda endast Harmony® e-puls när protesen är avlagd och aldrig samtidigt som protesen används. - Beroende på vakuum-nivån, hylsvolymen eller aktivitetsnivån, kan batteriet driva systemet under 2-3 dagar per laddningstillfälle. Trots detta rekommenderar vi en daglig uppladdning. - Batteriet bör laddas en gång per dag (det är lämpligt att göra det till en vana att alltid ladda upp batteriet under natten) för att säkerställa systemets funktion hela dagen. Batteriets kapacitet och livslängd kommer inte att påverkas av den dagliga uppladdningen. Trots detta är kapaciteten beroende av batteriets ålder och kan komma att minska under livslängden för Harmony® e-puls.
Återställning	Skulle e-puls inte fungera korrekt, ska systemet återställas genom att trycka ned ⊕ och ⊖ -knapparna samtidigt under minst 5 sekunder. När e-puls startar upp igen kommer den automatiskt att hamna i nivå 1.

Följande tabell ger en översikt över LED och varningstonerna för varje funktion:

Symbol översikt Harmony® e-puls



- Av
- Lyser (Status eller justering)
- ⚡ Blinkande (fel eller varning)

Funktion	Handling	Visuell Feedback (LEDs)	Beskrivning	Hörbar Feedback	Ton/längd
På	Tryck ⊕ knapp	Enligt senast använda vakuumnivå			
Av	Håll ⊖ knapp nedtr.	● ○ ○ ○	Avklingande		Fallande/lång
Öka vakuum	Tryck ⊕ knapp		Ökande		Hög/kort
Minska vakuum	Tryck ⊖ knapp		Minskande		Medium/kort
Massage läge på	Håll ⊕ knapp nedtr. (minst 5 sek.)	● ○ ○ ●	Laddning		
Massage läge av	Valfri knapp eller rörelse	○ ○ ○ ○			
Ljud på/av	Tryck ⊕ & ⊖ knapp	○ ○ ○ ○			
Återställ	Håll ⊕ & ⊖ knapp nedtr. (minst 5 sek)	● ● ● ●			Hög/lång

Signal	Visuell Feedback (LEDs)	Beskrivning	Hörbar Feedback	Ton/längd
Maximum/Minimum vacuum setting reached				Låg/kort
Batteriet laddas upp		Ökande, börja med LED bredvid plugg		
Batteri uppladdningen avslutad	● ● ● ●	Alla 4 LEDs lyser		

5.2 Låg-energi-nivå



Låg-energi läget är en valfri egenskap, som inte är aktiverad vid leverans. Den här möjligheten får endast ställas in av ortopedingenjören som utför brukarens försörjning.

Harmony® e-puls har en intern rörelse-sensor. Den tillåter Harmony® e-puls att automatiskt känna igen vilofaser och koppla om till den energisparande låg-energi-nivån. I låg-energi-nivån kommer vakuumnivån långsamt att reduceras till en lägre nivå. En begynnande rörelse eller tryck på en knapp kommer att få systemet att automatiskt återaktiveras till användarnivån.

För att aktivera låg-energi-läget ska du följa nedanstående steg:

Låg-energi-läge	Åtgärd
Aktivera låg-energi-läge	1. Starta uppladdningen av e-puls genom att ansluta AC-laddaren. 2. Tryck ned knappen under ca. 10 sekunder. 3. Justera den lägst efterfrågade nivån genom att trycka ned antingen eller knappen. 4. För att spara justeringarna hålls -knappen nedtryckt under ca. 10 sekunder tills e-puls utför en återställning (reset). Låg-energi-mode är nu aktiverad. Koppla ur laddaren. Notera: • När du kommer in i justeringsmenyn för första gången (vid leverans) kommer alla LED-ljus att lysa när läget är avaktiverat. • Vid återinträdandet i menyn kommer LED-ljusen att visa aktuellt justeringsläge. Om alla LED-ljus lyser betyder det att läget är avaktiverat. . • Om inga justeringar utförts under 10 sekunder kommer Harmony® e-puls automatiskt att gå ur den här menyn och återvända till original-inställningen..
Avaktivera låg-energi-läge	1. Starta uppladdningen genom att ansluta AC laddaren. 2. Håll -knappen nedtryckt under ca. 10 sekunder. 3. Tänd alla LED-ljus genom att trycka ned -knappen. 4. För att spara justeringarna hålls -knappen nedtryckt under ca. 10 sekunder. Låg-energi-läge är nu avaktiverat. Koppla ur laddaren.

6 Underhåll

Harmony® e-puls bör undersökas med avseende på funktion etc. åtminstone en gång per år.

Du kan komma att behöva byta ut det externa filtret 4X221 när

- a) det uppvisar stora färg-förändringar och/eller
- b) Harmony® e-puls verkar pumpa normalt men inte kan skapa ett förhöjt vakuum mellan hylsa och liner. För att kontrollera filtret: avlägsna hylsförbindelse-röret från filtret och aktivera pumpen. Om pumpen stoppar trots den öppna änden: byt ut filtret.



Tips!

Om pumpen är igång konstant eller för ofta under bärande av protesen och ett läckage har uteslutits, försök att "luft spola" systemet. Ta av protesen och låt pumpen gå under några minuter tills tid-begränsnings funktionen stoppar den. På detta sätt kommer damm-partiklar att transporteras ut ur systemet. Använd aldrig vatten för att spola rent pumpen!

7 Varning och felsignaler

Signal	Åtgärd
Lågt batteri	Batteriet kommer snart att vara tomt. Kvarvarande tid kan variera beroende på hylsans volym, aktivitet, temperatur utomhus etc. och den fastställda vakuum-nivån. Harmony® e-puls bör laddas upp så snart som möjligt genom att du följer instruktionerna under 5.1 "Uppladdning". Om det inte finns någon möjlighet att ladda upp e-puls omgående kan ljudet stängas av enligt beskrivningen under 5.1 "Ljud på/av". Varningen kommer då endast att återkomma i form av en kort vibration.
Tomt batteri	Batteriet är tomt och Harmony® e-puls stänger av sig. Ladda upp Harmony® e-puls i enlighet till steg 5.1 "Uppladdning".
Batteri fel	Detta fel kan uppträda om systemet skulle överhettas (t ex. genom uppladdnings-proceduren eller genom direkt exponering i solen, etc.). Avlägsna e-puls från laddaren eller annan värmekälla, stäng av och låt den kylas ned. Om felet inte skulle ha försvunnit när den avkylda e-puls startas på nytt, måste Harmony® e-puls returneras till Otto Bock för service.
Läckage i systemet	Harmony® e-puls har en inbyggd timer för att hjälpa till att bestämma hur lång tid pumpen behöver för att uppnå en speciellt upphöjd vakuum-nivå. Om den förutsatta tidsgränsen överskrids kommer pumpen att avge en varning för att indikera att systemet har ett troligt läckage. Det första du bör göra är att kontrollera den proximala förseglingen mellan liner och hylsa. Om detta inte löser problemet kontrolleras rör- och filterförbindelserna.

Symbol översikt Harmony® e-puls



- Av
- Lyser (Status eller justering)
- ☼ Blinkande (fel eller varning)

Varning och fel	Visuell Feedback (LEDs)	Beskrivning	Ljudlig Feedback	Ton/Längd
Batteri lågt	○ ☼ ☼ ○	Laddar		Hög-låga serier/ enstaka signaler
				Om ljudet är av: 3 x vibrationer
Batteri tomt - apparat stängs av	● ○ ○ ○			Fallande/lång
Batteri fel - batteri överhettat	☼ ○ ○ ●			Hög-låg siren
Läckage i systemet	○ ☼ ○ ○			Hög-låg siren

8 Ansvar

Otto Bock HealthCare GmbH, som i det följande kallas Tillverkaren, ansvarar endast när de angivna anvisningarna följs. Tillverkaren påpekar uttryckligen att denna produkt endast får användas i kombination med av Tillverkaren godkända produkter i enlighet med Otto Bock's mobilitetssystem MOBIS. Tillverkaren bär inget ansvar för skador orsakade av komponent-kombinationer som ej auktoriserats av tillverkaren.

9 CE -konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinprodukter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinprodukter enligt bilaga IX i riktlinjen har produkten klassificerats till Klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock i eget ansvar enligt bilaga VII i riktlinjen.



Læs venligst denne betjeningsvejledning omhyggeligt igennem. Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

1 Komponenter

Leveringsindhold for pumpesystemet Harmony® e-pulse:

- | | | |
|----|---------------------------|----------------|
| 1. | Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. | Fastgørelsesplade til rem | 4X226 |
| 3. | Skruer (2×) | 501S138=3.0×16 |
| 4. | Torx-nøgle | 710H11=10IP |
| 5. | Filter | 4X221 |
| 6. | Ladeapparat | 757L16-2 |
| 7. | Stikadapter | 4X219 |
| 8. | Skafttilslutning | 2R117=0 |

2 Sikkerhedsanvisninger



Forsigtig!

Ved tydelig beskadigelse af Harmony® e-pulse eller de tilhørende dele kan der ikke garanteres korrekt drift af apparatet, og derfor må det ikke anvendes.



Forsigtig!

Undgå at benytte Harmony® e-pulse i nærheden af brændbare og eksplosionsfarlige stoffer!

Bemærk!

Anvend ikke Harmony® e-pulse uden det medleverede filter. Støvparkler kan beskadige pumpen!

Bemærk!

Harmony® e-pulse må ikke oplades, mens protesen bæres!

Bemærk!

Beskyt Harmony® e-pulse mod fugtighed! Pumpen må ikke gennemskylles med vand! Må ikke nedsænkes i vand!

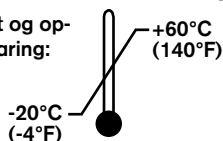
Bemærk!

Undgå enhver mekanisk beskadigelse af Harmony® e-pulse!

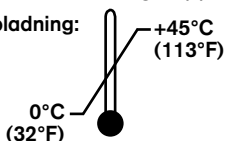
Bemærk!

Harmony® e-pulse må kun anvendes og oplades, når de anbefalede krav til omgivelserne er opfyldt. Ekstrem varme og kulde kan beskadige apparatets funktioner.

Drift og opbevaring:



Opladning:



3 Beskrivelse

3.1 Brug

Harmony® e-pulse anvendes til behandling i forbindelse med proteser og er del af Harmony® Systems.

Da Harmony® e-pulse ikke råder over nogen systemhøjde, egner det sig især til lår- og underbens-amputerede med lange stumper.

3.2 Indikation

Indikationer iht. Otto Bock mobilitetssystem MOBIS®:

Til patienter med MOBIS mobilitetsgrader 1 – 4 og vægtklasser 1 – 4.

3.3 Virkemåde

Ved Harmony® e-pulse drejer det sig om en elektronisk pumpe, som danner et forøget vakuum i proteseskaffet og dermed en bedre forbindelse mellem den amputerede og protesen. Systemet består af en Gel-Liner, en stumpstrømpe, et hårdt skaft (som bliver tilsluttet til pumpen), en knæ-kappe samt Harmony® e-pulse-pumpen. Ved aktivering af Harmony® e-pulse danner pumpen et forøget vakuum i stumpstrømpens område mellem det hårde skaft og lineren.

Systemfordele:

- Mindre volumensvingninger i løbet af dagen
- Forbedret proprioception
- Forbedret hæftning/fjedring
- Formindsker kræfterne på stumphen

4 Brug



Forsigtig!

Fremstillingen af skaftet gennemføres i henhold til Harmony®-skaftfremstillingsteknikken. Anvendelse af andre teknikker kan indebære sundhedsmæssig risiko for patienten!

Vi anbefaler, at Harmony® e-pulse fastgøres til skaftet ved hjælp af fastgøringsplade til rem 4X226 (ill. 2). Pladen skrues fast ved hjælp af de medleverede fastgørelsesskruer 501S138=3.0×16 med torx-nøglen 710H11=10IP. Da husets skruehoveder er af kunststof, må de ikke spændes for fast!

Så snart pladen er anbragt, kan Harmony® e-pulse fastgøres på skaft, kosmetik eller pylon ved hjælp af en rem. Jo kortere afstand der er mellem pumpen og skafttilslutningen, desto hurtigere kan det ønskede vakuum opbygges.

Harmony® e-pulse kan også fastgøres på hovedet. Dette har ikke nogen indflydelse på pumpens funktionalitet.

Ved tilslutning af Harmony® e-pulse til skafttilslutning 2R117 afkortes silicium-indgangsslangen (ill. 1: IN) til passende længde, og filteret 4X221 anvendes som tilslutningsdel. Ved anvendelse af kosmetik kan udgangsslangen (ill. 1: OUT) trækkes ud gennem kosmetikskummet.

Bemærk: Afkorting af udgangsslangen kan forhøje pumpens støjniveau.

5 Funktioner

5.1 Grundfunktioner

De følgende funktioner i Harmony® e-pulse kan anvendes af patienten selv:

Funktion	Betjening
Tændt	Tryk kort på tasten + .
Slukket	Hold tasten - nede i mindst 2 sekunder. Bemærk: Ved tryk på tasten - åbnes pumpeventilen, og der kan strømme luft ind i skaffet. Jo længere tasten trykkes ned, desto mere luft kan strømme tilbage.
Indstilling af vakuumniveauet	Tryk på tasten + eller - . Mens man med tasten + kan forøge vakuumniveauet (tone: kort, høj), kan man med tasten - sænke niveauet med hvert tastetryk (tone: kort, mellem). LED-lamperne tændes alt efter det valgte niveau. Bemærkninger: • I sovetilstand tændes LED-lamperne ikke. Sovetilstand kan afsluttes ved at trykke en enkelt gang på en vilkårlig tast. LED-lamperne aktiveres og viser den aktuelle status. Så snart e-pulse aktiveres, foretages indstillingerne ved at trykke på en vilkårlig tast. • Når Harmony® e-pulse-systemet nulstilles, starter det derefter ved første aktivering i trin 1. Hvis systemet ikke har været nulstillet, starter det principielt i det tidligere valgte trin. • LED-lamperne ved siden af legebøsningen viser trin 1 (minimum), lampen ved siden af Otto Bock-logoet viser trin 4 (maksimum). • Når den minimale eller maksimale indstilling opnås, lyder en kort, dyb tone. • Hvis det ønskede vakuumniveau ikke nås inden for et bestemt tidsrum, udsender Harmony® e-pulse en kort advarselstone, og den anden LED-lampe blinker. I dette tilfælde er systemet sandsynligvis utæt.
Massagetilstand	Aktivering: hold tasten + nede i 5 sekunder. Deaktivering: Tryk på en tilfældig tast eller bevæg simpelthen systemet. En installeret bevægelsessensor opfanger bevægelsen og skifter systemet om til normalt tilstand. Bemærk: I massagetilstand skiftevis hæves og sænkes vakuumniveauet.
Lyd til/fra	Tryk samtidig på tastene + og - . Bemærk: Tonen lyder ved de forskellige funktioner/handlinger. Betydningen af de forskellige toner er opført i tabellen nedenfor.
Opladning af batteriet	Fjern ladebøsningens støvbeskyttelsesafdækning og sæt stikket i. Opladningsforløbet følges af stigende LED-signaler. Når ladeforløbet er afsluttet, lyser de fire LED-lamper samtidig. Bemærk: • Harmony® e-pulse må ikke oplades, mens protesen bliver båret. • Alt efter vakuumniveau, skafftvolumen og aktivitetsniveau kan systemet bruges i 2–3 dage efter opladning af batteriet. Det anbefales dog, at batteriet oplades hver dag. • Batteriet bør oplades en gang i døgnet (bedst om natten) for at sikre drift af apparatet gennem en hel dag. Den daglige opladning har ikke indflydelse på batteriets ydeevne og levetid. Batteriets ydeevne afhænger dog af brugsperioden og kan blive forringet i løbet af indsatsen med Harmony® e-pulse.
Nulstilling af systemet	Hvis apparatet ikke fungerer korrekt, skal tastene + og - holdes inde i ca. 5 sekunder for at nulstille systemet. Ved fornyet start vender apparatet automatisk tilbage til standardindstilling trin 1.

De følgende tabeller giver et overblik over LED-visningen og advarselstonerne ved de forskellige funktioner:

Symboloversigt for Harmony® e-pulse



- Slukket
- Lyser (status hhv. indstilling)
- ⚡ Blinker (fejl hhv. advarsel)

Funktion	Betjening	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Beskrivelse	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
Tændt	Tryk på tasten	Alt efter sidst anvendte vakuumniveau			
Slukket	Hold tasten trykket ind		Bliver svagere		Faldende/lang
Forøge vakuum	Tryk på tasten		Stiger		Høj/kort
Nedbringe vakuum	Tryk på tasten		Tager af		Middel/kort
Massagetilstand til	Hold tasten trykket ind (5 sek.)		Skifter		
Massagetilstand fra	Vilkårlig tast hhv. bevægelse				
Lyd til/fra	Tryk på tasterne +				
Nulstilling af systemet	Hold tasterne + trykket ind (5 sek.)				Høj/lang

Signal	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Beskrivelse	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
Maksimal/minimal vakuumindstilling nået				Lav/kort
Batteriet oplades		Stigende, starter med LED ved siden af ladebøsning		
Ladeforløb afsluttet		Alle 4 LED'er lyser		

5.2. Strømsparetilstand



Strømsparetilstanden er en ekstra mulighed, som ikke er aktiveret ved leveringen. Denne mulighed må kun indstilles af den bandagist, som står for patientens forsyning.

En bevægelsessensor er integreret i Harmony® e-pulse. Dette gør det muligt automatisk at identificere hvilefaser og skifte Harmony® e-pulse om til den energibesparende strømsparetilstand. I strømsparetilstanden falder vakuumniveauet med tiden til et lavere trin. Systemet skifter automatisk om til det trin, som brugeren har indstillet, når der foretages en bevægelse, eller når der bliver trykket på en vilkårlig tast.

Strømsparetilstanden aktiveres på følgende måde:

Strømsparetilstand	Betjening
Aktivisering af strømsparetilstand	1. Tilslut apparatet til AC-ladeapparatet og start opladning. 2. Hold tasten  trykket ind i ca. 10 sekunder. 3. Ved at trykke på tasten  eller  indstilles det nederst ønskede trin. 4. Tryk på tasten  i ca. 10 sekunder for at lagre indstillingen, indtil systemet nulstilles. Strømsparetilstand er nu aktiveret. Træk ladeapparatet ud igen. Bemærkninger: • Ved den første betjening af indstillingsmenuen (efter levering) lyser alle LED-lamper, når tilstanden er deaktiveret. • Ved fornyet betjening af menuen viser LED-lamperne den aktuelle indstillingsstatus. Når alle LED-lamper lyser, betyder det, at tilstanden er blevet deaktiveret. • Ved fornyet betjening af menuen viser LED-lamperne den aktuelle indstillingsstatus. Når alle LED-lamper lyser, betyder det, at tilstanden er blevet deaktiveret.
Deaktivering af strømsparetilstand	1. Tilslut apparatet til AC-ladeapparatet og start opladning. 2. Hold tasten  trykket ind i ca. 10 sekunder. 3. Tænd for alle LED-lamper ved tryk på tasten . 4. Hold tasten  trykket ind i ca. 10 sekunder ved at holde tasten trykket ind i ca. 10 sekunder. Strømsparetilstand er nu deaktiveret. Træk ladeapparatet ud igen.

6 Vedligeholdelse

Harmony® e-pulse bør kontrolleres for slid og funktionstab mindst en gang om året.

Det eksterne filter 4X221 skal udskiftes, når

- a) der kan ses stærke farveforandringer og/eller
- b) Harmony® e-pulse synes at pumpe normalt, men der kan ikke dannes forøget vakuum mellem skaft og liner. For at kontrollere filteret fjernes det fra skafttilslutningsslangen, og pumpen aktiveres. Hvis pumpen stopper på trods af den åbne ende, skal filteret udskiftes.



Tip:

Hvis pumpen anvendes konstant eller for ofte, mens protesen anvendes, og der ikke findes nogen utætheder, skal systemet „gennemskyldes“ med luft en gang. Tag protesen af og betjen pumpen flere gange, indtil forløbet stoppes af tidsfunktionen. På denne måde kan støvpartikler fjernes fra systemet. Anvend aldrig vand til gennemskyldning af pumpen!

7 Advarsels- og fejlsignaler

Signal	Betjening
Svagt batteri	Batteriet er næsten tomt. Den tilbageværende tid afhænger af faktorer som skåftvolumen, aktivitet, udvendig temperatur, indstillet vakuumniveau osv. Harmony® e-pulse skal snarest muligt oplades i henhold til vejledningen i afsnit 5.1 ("Opladning af batteriet"). Hvis det ikke skulle være muligt at oplade apparatet, kan tonen slås fra (se afsnit 5.1 "Lyd til/fra"). Advarselssignalet følger derefter med en kort vibration.
Batteri tomt	Batteriet er tomt, og Harmony® e-pulse bliver slukket. Oplad Harmony® e-pulse i henhold til trinene i afsnit 5.1 ("Opladning af batteriet").
Batterifejl	Denne fejl kan opstå, hvis systemet bliver for varmt (f.eks. på grund af opladning eller direkte sollys osv.). Fjern apparatet fra ladeapparatet eller varmekilden, sluk for det og lad det køle af. Hvis fejlen stadig opstår, når der tændes for det afkølede apparat, skal Harmony® e-pulse-apparatet kontrolleres hos Otto Bock.
Systemet utæt	Harmony® e-pulse er udstyret med en tidsmåler, som måler tidsrummet, som pumpen bruger til at opnå et bestemt vakuumniveau. Hvis det forudindstillede tidsrum bliver overskredet, udsender pumpen et advarselssignal, som henviser til et muligvis utæt sted. Den proksimale låseanordning mellem liner og skåft skal altid kontrolleres først. Hvis problemet ikke løses ved dette, skal rør- og filtertilslutningerne kontrolleres.

Symboloversigt for Harmony® e-pulse



- Slukket
- Lyser (status hhv. indstilling)
- ⚡ Blinker (fejlfhv. advarsel)

Advarsel og fejl	Visuel tilbagemelding (LED'er)	Beskrivelse	Akustisk tilbagemelding	Tone/længde
Svagt batteri	○ ⚡ ⚡ ○	Skifter		Høje-dybe serie/enkelte signaler
				Ved slukket lyd: 3 x vibration
Batteri tomt – apparatet slukkes	● ○ ○ ○			Faldende/lang
Batterifejl – batteriet overophedet	⚡ ○ ○ ●			Sirene, høj-dyb
Systemet utæt	○ ⚡ ○ ○			Sirene, høj-dyb

8 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugervejledningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter i overensstemmelse med Otto Bock Mobility System®. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af kombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

9 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.



Vennligst les denne bruksanvisningen nøye og legg spesielt merke til sikkerhetsanvisningene!

1 Komponenter

Harmony® e-pulse leveres med følgende komponenter

- | | |
|--------------------------|----------------|
| 1. Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. Festeplate med stropp | 4X226 |
| 3. Skruer (2×) | 501S138=3.0×16 |
| 4. Torx-nøkkel | 710H11=10IP |
| 5. Filter | 4X221 |
| 6. Lader | 757L16-2 |
| 7. Pluggadapter | 4X219 |
| 8. Hylsetilslutning | 2R117=0 |

2 Sikkerhetshensyn



Forsiktig!

Hvis Harmony® e-pulse eller noen av de tilhørende delene viser tegn på skade, kan det ikke garanteres at apparatet vil fungere korrekt og det må derfor ikke brukes!



Forsiktig!

Ikke bruk Harmony® e-pulse i nærheten av eksplosjons- eller brannfarlige materialer!

Merk!

Ikke bruk Harmony® e-pulse uten filteret som fulgte med i leveransen. Støvpertikler kan skade pumpen!

Merk!

Harmony® e-pulse må ikke lades mens protesen er i bruk!

Merk!

Harmony® e-pulse må beskyttes mot fuktighet! Ikke spyl pumpen med vann! Må ikke legges i vann!

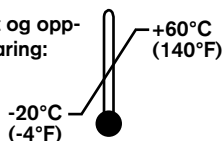
Merk!

Harmony® e-pulse må beskyttes mot mekaniske skader!

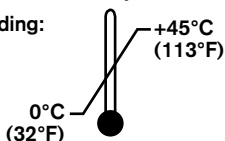
Merk!

Harmony® e-pulse må kun lades og brukes i samsvar med anbefalte miljøbetingelser. Ekstrem varme eller kulde kan skade enhetens funksjoner!

Drift og oppbevaring:



Lading:



3 Beskrivelse

3.1 Bruksområde

Harmony® e-pulse skal brukes som protesestøtte. Den er en bestanddel i Harmony®-systemet. Harmony® e-pulse er ikke avhengig av systemhøyde, og egner seg derfor spesielt godt til pasienter med transfemoral eller transtibial amputasjon med lang stump.

3.2 Indikasjon

Indikasjoner i henhold til Otto Bock mobilitetssystem MOBIS®:
For pasienter med MOBIS mobilitetsgrad 1 – 4 og vektklasse 1 – 4.

3.3 Virkemåte

Harmony® e-pulse er en elektronisk pumpe som danner et forhøyet vakuum i protesehylsen slik at protesen sitter bedre på pasienten. Systemet består av en gel-føring, en stumpstrømpe, en hard hylse (som er koplet til pumpen), en knekappe, og Harmony® e-pulse-pumpe. Pumpen lager et forhøyet vakuum i stumpstrømpens område mellom den harde hylsen og føringen når Harmony® e-pulse aktiveres.

Fordeler ved systemet:

- Reduserer daglige volumsvingninger
- Forbedret feste/fjæring
- Forbedret proprioseptiv sans
- Reduserer kreftene på stumphen

4 Anvendelsesområde



Forsiktig!

Hylsen skal gjøres ferdig i overensstemmelse med Harmony® fremstillingsteknikk for hylse. Hvis man anvender andre teknikker, kan det medføre en helseisiko for pasienten.

Det anbefales å feste Harmony® e-pulse til hylsen med festeplaten med stropp 4X226 (fig. 2). Platen kan settes på med festeskruene 501S138=3.0×16 som følger med, ved å bruke torx-nøkkel 710H11=10IP. Skruegjengene i huset er laget av plast - ikke trekk skruene for hardt til!

Når platen er på plass, kan Harmony® e-pulse festes med en stropp til hylsen, kosmetikken eller masten. Jo kortere avstanden er mellom pumpen og hylsetilslutningen, jo raskere går det å oppnå ønsket vakuum.

Harmony® e-pulse kan også monteres opp-ned. Det vil ikke virke inn på pumpens funksjon.

For å feste Harmony® e-pulse til hylsetilslutningen 2R117 kuttes inntaksslangen av silikon (fig. 1: INN) til en passende lengde og filteret 4X221 brukes som tilslutningsdel. Brukes kosmetikk, kan utløpsslangen (fig. 1: UT) trekkes gjennom kosmetikkskumplasten til utsiden.

Merk: Gjør man utløpsslangen kortere, kan det øke støynivået i pumpen.

5 Funksjoner

5.1 Grunnleggende funksjoner

Pasienten kan selv betjene følgende funksjoner på Harmony® e-pulse.

Funksjon	Handling
På	Kort trykk + på knappen
Av	Hold - knappen trykt inn i minst 2 sekunder. Merk: Ved å holde - knappen, åpnes pumpeventilen og det kan strømme luft inn i hylsen. Jo lenger man trykker på knappen, jo mer luft kan strømme tilbake.
Stille inn vakuumnivå	Trykk på enten + eller - knappen. Knappen + øker vakuumnivået (lyd: kort, høy), mens knappen - reduserer vakuumnivået for hvert knappetrykk (lyd: kort, middles). LED-lampene lyser i overensstemmelse med nivåvalget. Merk: • LED-lampene lyser ikke i dvalemodus. Trykk én gang på en vilkårlig knapp for å gå ut av dvalemodus. LED-lampene vil bli aktivert og vise gjeldende status. Så snart e-pulse har våknet, kan innstillingen begynne ved å trykke på en vilkårlig knapp. • Hvis Harmony® e-pulse har blitt tilbakestilt, vil den starte opp på Nivå 1 når den blir aktivert. Hvis systemet ikke har blitt tilbakestilt, vil det alltid starte på nivået som ble brukt sist. • LED-lampen ved siden av pluggkontakten viser nivå 1 (minimum), lampen ved siden av Otto Bock-logoen viser nivå 4 (maksimum). • Ved innstilling på minimum eller maksimum, høres en kort, dyp tone. • Hvis pumpen ikke klarer å oppnå ønsket vakuumnivå innen en viss tid, vil Harmony® e-pulse avgi en kort varsel tone og den 2. lampen vil begynne å blinke. Det er i så fall svært sannsynlig at systemet ikke er tett.
Massasjemodus	Aktivering: Trykk og hold + knappen i 5 sekunder. Deaktivering: Trykk på en vilkårlig knapp eller beveg ganske enkelt systemet – en innebygd føler registrerer bevegelsen og slår apparatet på normal modus. Merk: I massasjemodus økes og minskes vakuumnivået vekselvis.
Lyd av/på	Trykk på knappene + og - samtidig. Merk: Toner høres i forbindelse med de ulike funksjonene/handlingene. Betydningen av de forskjellige tonene er oppført i tabellen nedenfor.
Lade batteri	Ta støvdekselet av pluggkontakten og sett i pluggen. Ladeprosessen blir etterfulgt av et stigende LED-signal. For å vise at ladeprosessen er avsluttet, tennes alle fire LED-lampene samtidig. Obs! • Harmony® e-pulse må ikke lades mens protesen er i bruk. • Avhengig av vakuumnivå, hylsevolum og aktivitetsnivå, kan et fulladet batteri drive systemet i 2-3 dager før det må lades på nytt. Likevel lønner det seg å lade batteriet hver dag. • Batteriet bør lades opp én gang i døgnet (best om natten) for å sikre at systemet virker hele dagen. Å lade batteriet daglig vil ikke virke inn på batteriets kapasitet eller levetid. Kapasiteten avhenger likevel av hvor gammelt batteriet er og vil avta etter hvert som Harmony® e-pulse er i bruk.
Tilbake-still	Hvis det virker som om apparatet ikke fungerer som det skal, kan systemet tilbakestilles ved å trykke på og holde + og - knappene samtidig i ca. 5 sekunder. Når apparatet starter igjen, vil det automatisk velge standardinnstillingen på nivå 1.

Følgende tabell gir et overblikk over LED-lamper og varseltoner for forskjellige funksjoner:

Symboloversikt, Harmony® e-pulse



- Av
- Lyser (status eller innstilling)
- ☼ Blinker (feil eller advarsel)

Funksjon	Handling	Visuell tilbakemelding (LED-lamper)	Beskrivelse	Hørbar tilbakemelding	Tone/lengde
På	Trykk på knappen	Som sist anvendte vakuumnivå			
Av	Trykk og hold knappen		Blir svakere		Fallende/lang
Øk vakuum	Trykk på knappen		Stiger		Høy/kort
Reduser vakuum	Trykk på knappen		Avtar		Middels/kort
Massasjemodus på	Trykk og hold knappen (5 sek.)		Veksler		
Massasjemodus av	Vilkårlig knapp eller bevegelse				
Lyd av/på	Trykk på + knapp				
Tilbakestill	Hold + knapp (5 sek.)				Høy/lang

Signaler	Visuell tilbakemelding (LED-lamper)	Beskrivelse	Hørbar tilbakemelding	Tone/lengde
Maksimal/minimal vakuuminnstilling oppnådd				Lav/kort
Batteriet lades		Stigende, starter med lampen ved siden av pluggen		
Batteriet ferdigladet		Alle 4 lampene lyser		

5.2. Lavstrømsmodus



Lavstrømsmodus er en valgfri funksjon som ikke er aktivert ved levering. Denne funksjonen skal kun stilles inn av ortopediingeniøren som tilpasser protesen for pasienten.

Harmony® e-pulse har en innebygd bevegelsesføler. Harmony® e-pulse kan derfor automatisk registrere hvilefaser og kople seg over på energibesparende lavstrømsmodus. I lavstrømsmodus reduseres vakuumnivået gradvis til et lavere nivå. Så snart det registreres en bevegelse, eller man trykker på en vilkårlig knapp, reaktiveres systemet automatisk på nivået som ble innstilt av brukeren.

For å aktivere lavstrømsmodus, går man fram slik:

Lavstrømsmodus:	Handling
Aktivere lavstrømsmodus	1. Sett apparatet i ladetilstand ved å kople det til AC-laderen. 2. Trykk og hold  knappen i ca. 10 sekunder. 3. Still in på det laveste nivået som ønskes ved å trykke på enten  eller  knappen. 4. Innstillingen kan lagres ved å trykke og holde  knappen i ca. 10 sekunder til systemet blir tilbakestilt. Lavstrømsmodus er nå aktivert. Batteriladeren kan koples fra igjen. Merk: • Første gang man går inn i innstillingsmenyen (etter levering), tennes alle LED-lampene når modusen blir deaktivert. • Når man går inn i menyen igjen, vil LED-lampene vise gjeldende innstillingsstatus. Hvis alle LED-lampene lyser, betyr det at modusen er deaktivert. • Hvis det ikke blir foretatt noen innstilling innen 10 sekunder, går Harmony® e-pulse automatisk ut av menyen og tilbake til den opprinnelige innstillingen.
Deaktivere lavstrømsmodus	1. Sett apparatet i ladetilstand ved å kople det til AC-laderen. 2. Trykk og hold  knappen i ca. 10 sekunder. 3. Slå på alle LED-lampene ved å trykke på  knappen. 4. Innstillingen kan lagres ved å trykke og holde  knappen i ca. 10 sekunder. Lavstrømsmodus er nå deaktivert. Batteriladeren kan koples fra igjen.

6 Vedlikehold

Harmony® e-pulse bør undersøkes minst én gang i året for evt. slitasje og for å sjekke at alle funksjonene er i orden.

Det eksterne filteret 4X221 må skiftes ut når

- a) det viser en sterkt endret farge og/eller
- b) det virker som om Harmony® e-pulse pumper normalt, men det dannes ikke noe forhøyet vakuum mellom hylse og føring. Slik kontrolleres filteret: Ta slangen til hylsetilslutningen ut av filteret og sett i gang pumpen. Hvis pumpen stopper til tross for den åpne enden: Skift ut filteret.



Tips!

Hvis pumpen går hele tiden eller for ofte mens man går med protesen og lekkasje har blitt utelukket, kan man prøve å „luftspyle“ systemet. Ta protesen av og la pumpen gå noen ganger til den stoppes av tidsbegrensningsfunksjonen. Dette kan hjelpe til å få støvpartikler ut av systemet. Spyl aldri pumpen med vann!

7 Advarsler og feilsignaler

Signal	Handling
Svakt batteri	Batteriet er snart utladet. Hvor mye tid som er igjen kan variere alt etter hylsevolum, aktivitet, utetemperatur osv., samt innstilt vakuumnivå. Harmony® e-pulse skal lades så snart som mulig – følg anvisningene i punkt 5.1 under “Lade batteri”. Hvis man ikke har anledning til å lade apparatet, kan lyden slås av som beskrevet under punkt 5.1 “Lyd av/på”. Advarselen vil da bare bli gitt som en kort vibrasjon.
Utladet batteri	Batteriet er tomt og Harmony® e-pulse slår seg av. Lad opp Harmony® e-pulse igjen som anvist i punkt 5.1 under “Lade batteri”.
Batterifeil	Denne feilen kan oppstå hvis systemet blir for varmt (f.eks. på grunn av ladeprosessen eller direkte sol, osv.). Ta apparatet ut av laderen eller flytt det bort fra varmekilden, slå det av og la det avkjøle seg. Hvis feilen fremdeles finnes når det avkjølte apparatet slås på, må Harmony® e-pulse-apparatet sendes til Otto Bock for service.
Lekkasje i systemet	Harmony® e-pulse er utstyrt med en tidsmåler som angir et tidsrom for hvor lang tid det skal ta pumpen å oppnå et visst forhøyet vakuumnivå. Hvis den forhåndsinnstilte tiden overskrides, vil pumpen avgi et varselsignal om at systemet ikke er tett. Man bør alltid først undersøke den proksimale tetningen mellom føringen og hylsen. Hvis dette ikke løser problemet, bør slange- og filterkoplinger undersøkes.

Symboloversikt, Harmony® e-pulse



- Av
- Lyser (status eller innstilling)
- ☼ Blinker (feil eller advarsel)

Advarsler og feil	Visuell tilbakemelding (LED-lamper)	Beskrivelse	Hørbar tilbakemelding	Tone/lengde
Svakt batteri	○ ☼ ☼ ○	Veksler		Høy-lav serie/enkelte pipetoner
				Hvis lyd av: 3 x vibrasjoner
Utladet batteri – apparatet slår seg av	● ○ ○ ○			Fallende/lang
Batterifeil – batteriet går varmt	☼ ○ ○ ●			Høy-lang sirene
Lekkasje i systemet	○ ☼ ○ ○			Høy-lang sirene

8 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til brukerveiledningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med Otto Bock Mobility System®. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

9 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.



Lütfen bu kullanım talimatlarını okuyunuz ve güvenlik konularına özellikle dikkat ediniz!

1 Parçalar

Harmony® e-pulse aşağıdaki parçalar ile birlikte teslim edilir

- | | |
|--------------------------|----------------|
| 1. Harmony® e-pulse | 4R148 |
| 2. Kayış Bağlama Plakası | 4X226 |
| 3. Vidalar (2x) | 501S138=3.0×16 |
| 4. Torx Anahtarı | 710H11=10IP |
| 5. Filtre | 4X221 |
| 6. Şarj ünitesi | 757L16-2 |
| 7. Fiş Adaptörü | 4X219 |
| 8. Soket Konnektörü | 2R117=0 |

2 Güvenlik Konuları



Dikkat!

Eğer Harmony® e-pulse veya beraberinde gelen diğer parçalarda herhangi bir hasar belirtisi varsa, cihazın doğru çalışması garanti edilemez ve cihaz kullanılmamalıdır!



Dikkat!

Harmony® e-pulse cihazını kullanırken, tüm patlayıcı/yanıcı maddelerden uzak durunuz!

Not!

Harmony® e-pulse cihazını teslimatta beraber bulunan filtre olmadan kullanmayınız. Toz parçacıkları pompaya zarar verebilir!

Not!

Harmony® e-pulse cihazını sadece protez kullanımda değilken şarj ediniz!

Not!

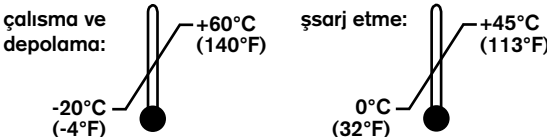
Harmony® e-pulse cihazını nemden koruyunuz! Pompayı suyla yıkamayınız! Pompayı suya daldırmayınız!

Not!

Harmony® e-pulse cihazını tüm mekanik hasarlardan koruyunuz!

Not!

Harmony® e-pulse cihazı tavsiye edilen çevresel şartlarda şarj edilmeli ve kullanılmalıdır. Aşırı sıcak ve soğuk cihaz fonksiyonlarını bozabilir!



3 Tanım

3.1 Uygulama

Harmony® e-pulse cihazı protez montajı içindir. Harmony® Sisteminin bir parçasıdır.

Harmony® e-pulse cihazı bir sistem yüksekliğine sahip değildir, ve bu sayede transfemoral veya transtibial hastalar için uygundur.

3.2 Bildirme

Otto Bock Mobilite Sistemi MOBIS®'a göre bildirmeler:

MOBIS Derecesi 1 – 4 olan hastaların kullanımı içindir; Ağırlık sınıfları 1 – 4.

3.3 Etki

Harmony® e-pulse, protez soketinde vakum yaratabilen ve arttırabilen bir elektronik pompadır, bu sayede uzuv ve protez arasındaki bağlantıyı iyileştirir. Sistem bir jelatin dolgu, bir hava fitili, bir sert soket (pompa bağlı olan), bir conta rakoru, ve Harmony® e-pulse pompasından meydana gelir. Harmony® e-pulse çalıştırıldığında, pompa, hava fitili ve dolgu arasındaki boşlukta arttırılmış vakum yaratır.

Sistem Avantajları:

- Günlük hacim farklılıklarını azaltır
- Geliştirilmiş yapışma/süspansiyon
- Geliştirilmiş Uygunluk
- Uzva uygulanan kuvvetleri azaltır

4 Uygulama



Dikkat!

Soket, Harmony® soket üretim tekniği kullanılarak üretilmelidir. Diğer tekniklerin kullanımı hasta için hayati risk oluşturabilir!

Harmony® e-pulse cihazını, sokete 4X226 Kayış Bağlama Plakası kullanarak bağlamanızı tavsiye ediyoruz (Şek. 2). Bu plaka, verilen bağlama vidaları 501S138=3.0×16 ile Torx Anahtarı 710H11=10IP kullanılarak bağlanabilir. Vida yatağındaki vida dişleri plastikten yapılmıştır: Vidaları aşırı sıkmayınız!

Plaka yerleştirildikten sonra, Harmony® e-pulse cihazı sokete, kozmesise veya pilona bir kayış ile bağlanabilir. Pompa ve Soket Konnektörü arasındaki mesafe ne kadar kısa olursa, istenen vakuma erişilmesi de o kadar çabuk olacaktır.

Harmony® e-pulse baş aşağı da monte edilebilir. Bu pompa fonksiyonunu etkilemez.

Harmony® e-pulse cihazını Soket Konnektörü 2R117'ye bağlamak için silikon giriş tüpünü(Şek. 1: IN) istenen uzunluğa göre kısaltınız ve konnektör olarak 4X221 Filtresi kullanınız. Eğer bir kozmesis kullanılıyorsa, dışarı çıkış tüpü (Şek. 1: OUT) süngerin içinden dışarı yönlenebilir.

Not: Dışarı çıkış tüpü pompanın ses seviyesini arttırabilir.

5 Fonksiyonlar

5.1 Temel Fonksiyonlar

Aşağıdaki Harmony® e-pulse fonksiyonları hastanın kendisi tarafından kullanılabilir:

Fonk-siyon	İşlem
Açık	İtme ⊕ Butonu, kısa
Kapalı	Beklet ⊖ Butonu, en az 2 saniye için. Not: ⊖ Butonunu tutarken pompa valfi açıktır ve soketin içine hava akabilir. Butona daha uzun bastırırsanız daha fazla hava geri akabilir.
Vakum Seviyesini Ayarla	⊕ veya ⊖ Butonuna basınız. ⊕ Butonu vakum seviyesini artırır (Ses: kısa, yüksek), ⊖ Butonu her basıldığında vakum seviyesini azaltır (Ses: kısa, orta). LED'ler seçilen seviyeye göre yanar. Notlar: • Uyku modunda olduğunda, LED ışıkları yanık olmayacaktır. Cihazı uyku modundan çıkartmak için, herhangi bir butona bir kere basınız. LED ışıkları etkinleşecek ve mevcut durumu gösterecektir. e-pulse uyku modundan çıkartıldıktan sonra, herhangi bir butona basılması ayarlamaları başlatacaktır. • Harmony® e-pulse cihazı sıfırlandıktan sonra tekrar çalıştırıldığında 1. seviyeden başlayacaktır. Eğer sistem sıfırlanmamışsa, her zaman bir önce kullanıldığı modda çalışmaya başlayacaktır. • Fiş soketinin yanındaki LED 1. seviyeyi gösterir(minimum), Otto Bock logosunun yanındaki 4. seviyeyi (maksimum) gösterir. • Minimum veya maksimum seviyeye ulaşıldığında, kısa derinden bir ses duyulacaktır. • Eğer pompa belirli bir zaman içinde istenen vakum seviyesine ulaşamıyorsa, Harmony® e-pulse cihazı kısa bir uyarı sesi çıkartacak ve 2'inci LED ışığı yanıp sönmeye başlayacaktır. Eğer bu durum oluşursa büyük olasılıkla sistemde bir sızdırma vardır.
Masaj Modu	Etkinleştirmek için: ⊕ Butonuna 5 saniye basılı tutunuz. Kapatmak için: Herhangi bir butona basınız veya basitçe sistemi hareket ettiriniz—yerleşik bir hareket sensörü hareketi tanıyacak ve cihazı normal moda geçirecektir. Not: Masaj modu dönüşümlü olarak vakum seviyesini artırıp azaltır.
Ses açık/kapalı	⊕ ve ⊖ butonlarına aynı anda basınız. Not: Değişik fonksiyon/işlemlere uyarı sesleri eşlik eder. Değişik uyarı seslerinin anlamları için aşağıdaki tabloya bakınız.
Şarj oluyor	Fiş soketi toz kapağını kaldırın ve fişi yerleştiriniz. Şarj işine artan bir LED sinyali eşlik edecektir. Şarj işleminin tamamlanmış olduğunu belirtmek için, tüm dört LED ışığı aynı anda yanar. Tavsiye: • Harmony® e-pulse cihazını sadece protez kullanımda değilken şarj ediniz! • Vakum seviyesine, soket hacmi veya etkinlik seviyesine bağlı olarak, pil şarj edildiğinde, sisteme 2-3 gün güç sağlayabilir. Buna rağmen günlük şarj tavsiye edilir.

	Pil, gün boyu çalışmasını garanti etmek için, günde bir defa şarj edilmelidir (en iyisi gece boyunca şarj). Pil kapasitesi ve pil ömrü günlük şarj etmekten etkilenmez. Ama gene de kapasite, pil yaşına bağlıdır ve Harmony® e-pulse cihazının kullanım ömrü boyunca azalabilir.
Sıfırlama	Eğer cihaz doğru çalışmıyorsa, sistemi  ve  Butonlarına yaklaşık 5 saniye basılı tutarak sıfırlayınız. Cihaz çalışmaya başladığında otomatik olarak varsayılan 1. seviyeden başlayacaktır.

Aşağıdaki tablo herbir fonksiyonun LED ve uyarı sesleri ile ilgili genel açıklama içerir:

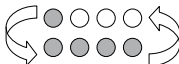
Sembol Açıklaması

Harmony® e-pulse



-  Kapalı
-  Yanıyor (Durum veya Ayarlama)
-  Yanıp Sönüyor (Hata veya Uyarı)

Fonksiyon	İşlem	Görsel Geribildirim (LED'ler)	Tanım	Sesli Geribildirim	Ton/Uzunluk
Açık	 Butonuna basınız	En son kullanılan vakum seviyesine göre			
Kapalı	 Butonuna basılı tutunuz		Gözden kayboluyor		Düşüyor/Uzun
Vakumu Arttır	 Butonuna basınız		Artıyor		Yüksek/Kısa
Vakumu Azaltın	 Butonuna basınız		Azalıyor		Orta/Kısa
Masaj Modu açık	 Butonuna basılı tutunuz (5 San.)		Değişiyor		
Masaj Modu kapalı	Herhangi bir Buton veya Hareket				
Ses açık/kapalı	 &  Butonuna basınız				
Sıfırlama	 &  Butonuna Basılı Tutunuz (5 San)				Yüksek/Uzun

Sinyaller	Görsel Geribildirim (LED'ler)	Tanım	Sesli Geribildirim	Ton/Uzunluk
Maksimum/Minimum vakum ayarına ulaşıldı				Düşük/Kısa
Pil şarj ediliyor		Artıyor, fişin yanındaki LED'den başlayarak		
Pil şarjı tamamlandı		Tüm 4 LED yanıyor		

5.2 Düşük-Güç-Modu



Düşük-Güç-Modu teslimatta etkinleştirilmeyen opsiyonel bir özelliktir. Bu özellik sadece hastaya protezi takan protezci tarafından ayarlanmalıdır.

Harmony® e-pulse dahili bir hareket sensörüne sahiptir. Bu, Harmony® e-pulse cihazının dinlenme fazlarını otomatik olarak tanınmasını ve kendini enerji tasarrufu yapan Düşük Güç Moduna geçirmesini sağlar. Düşük-Güç- Modunda, vakum seviyesi yavaşça daha düşük bir seviyeye getirilir. Herhangi bir hareket başlangıcı veya butona basılması sistemin otomatik olarak yeniden kullanıcı seviyesine geçmesini sağlayacaktır.

Düşük Güç Modunu etkinleştirmek için aşağıdaki adımları takip ediniz:

Düşük-Güç-Modu	İşlem
Düşük Güç Modunu Etkinleştir	1.AC şarj cihazını takarak cihazı şarj durumuna getiriniz. 2. ⏻ Butonuna 10 saniye basılı tutunuz. 3.İstenen en düşük seviyeyi ⊕ veya ⊖ Butonuna bastırarak ayarlayınız. 4.Ayarları kaydetmek için ⊕ Butonuna cihaz sıfırlama işlemini yapana kadar yaklaşık 10 saniye basılı tutunuz. Düşük Güç Modu şimdi etkinleştirildi. Şarj cihazını çıkartınız. Notlar: • Ayar menüsüne ilk kez girerken(teslim edildiğinde) mod kapatıldığında tüm LED ışıkları yanacaktır. • Menüye yeniden girerken LED ışıkları mevcut ayar durumunu gösterecektir. Eğer tüm LED ışıkları yanarsa, bu modun etkinliğinin kaldırıldığı anlamına gelir. • Eğer 10 saniye içinde bir ayarlama yapılmazsa, Harmony® e-pulse otomatik olarak menüden çıkacak ve ilk ayarına dönecektir.
Düşük Güç Modunun Etkinliğini Kaldır	1.AC şarj cihazını takarak cihazı şarj durumuna getiriniz. 2. ⏻ Butonuna 10 saniye basılı tutunuz. 3.Tüm LED ışıkları ⊕ Butonuna basarak açınız. 4.Ayarları kaydetmek için ⊕ Butonuna yaklaşık 10 saniye basılı tutunuz. Düşük Güç Modunun Etkinliği Kaldırıldı. Şarj cihazını çıkartınız.

6 Bakım

Harmony® e-pulse cihazı en az yılda bir defa aşınmaları ve işlevselliğini kontrol için gözden geçirilmelidir.

Harici filtreyi 4X221 değiştirmeye aşağıdaki durumlarda ihtiyacınız olabilir

- a) Renk değişikliği gösterirse ve/veya
- b) Harmony® e-pulse normal pompalıyor, fakat soket ve dolgu arasında vakum yaratamıyor. Filtreyi kontrol etmek için: Soket Konnektörünü tüpünü filtreden çıkartınız pompayı çalıştırınız. Eğer pompa açık uca rağmen duruyorsa: Filtreyi değiştiriniz.



Tavsiye!

Eğer pompa protezi giyerken devamlı veya çok sık çalışıyorsa ve sızıntı değilse, sisteme hava basınız. Protezi çıkartınız ve pompanın limit fonksiyonu durdurana kadar bir müddet çalışmasını sağlayınız. Bu yolla, toz partikülleri sistemden atılabilir. Pompayı yıkmak için asla su kullanmayınız!

7 Uyarı ve Hata Sinyalleri

Sinyal	İşlem
Düşük enerji	Pil yakında bitecek. Kalan zaman soket hacmine, etkinliğe, dış sıcaklığa vs. ve vakum seviyesine bağlı olarak değişebilir. Harmony® e-pulse cihazı 5.1 "Şarj Etme" bölümündeki talimatları takip ederek mümkün olduğunca çabuk şarj edilmelidir. Eğer cihazı şarj etme şansı yoksa ses, 5.1 "Ses açık/kapalı" bölümünde tarif edildiği şekilde kapatılabilir. Bundan sonra uyarı sadece kısa titremeler şeklinde ortaya çıkar.
Boş pil	Pil boş ve Harmony® e-pulse kapanıyor. Harmony® e-pulse cihazını 5.1 "Şarj Etme" bölümündeki adımlara göre şarj ediniz.
Pil Hatası	Bu hata, eğer sistem aşırı ısınıyorsa oluşur (ör. şarj işlemi sebebiyle veya güneşe doğrudan maruz kalması sebebiyle, vs.). Cihazı şarj aletinden veya ısı kaynağından ayırınız, kapatınız ve soğumasını sağlayınız. Eğer soğutulan cihaz tekrar çalıştırıldığında hata devam ediyorsa, Harmony® e-pulse cihazının servis için Otto Bock firmasına getirilmesi gerekmektedir.
Sistemde sızıntı	Harmony® e-pulse cihazı, belirli vakum seviyesine ulaşmak için pompanın çalışması gereken zamanı belirlemesine yardım eden bir zamanlayıcıya sahiptir. Eğer mevcut zaman limiti aşılmışsa, pompa, kullanıcıya sistemde muhtemel bir sızıntı olduğunu işaret eden bir uyarı verecektir. Kontrol edilecek ilk şey dolgu ve soket arasındaki proksimal contadır. Eğer bu sorunu çözmiyorsa tüp ve filtre bağlantılarını kontrol ediniz.

Sembol Açıklaması

Harmony® e-pulse



- Kapalı
- Yanıyor (Durum veya Ayarlama)
- ☀ Yanıp Sönüyor (Hata veya Uyarı)

Uyarı ve Hatalar	Görsel Geribildirim (LED'ler)	Tanım	Sesli Geribildirim	Ton/Uzunluk
Pil Enerjisi Düşük	○ ☀ ☀ ○	Değişiyor		Yüksek-Düşük seriler/ Tek uyarı sesi
				Eğer ses kapalıysa: 3 x Titre
Pil Boş - Cihaz kapanıyor	● ○ ○ ○			Düşüyor/Uzun
Pil hatası - Pil aşırı ısınıyor	☀ ○ ○ ●			Yüksek-Düşük siren
Sistemde sızıntı	○ ☀ ○ ○			Yüksek-Düşük siren

8 Sorumluluk

Üretici ürünü sadece belirtilen şartlarda ve kullanım amacına uygun olarak kullanmayı tavsiye eder. Ürüne sadece Kullanım Talimatlarına göre bakım yapılmalıdır. Cihaz sadece test edilmiş modüler parçaları ile Otto Bock Mobilite Sistemine uygun olarak kullanılmalıdır. Üretici, üretici tarafından onaylanmamış parça kombinasyonlarının kullanılması sonucunda oluşacak hasarlardan sorumlu değildir.

9 CE'ye uygunluk

Bu ürün, medikal ürünler için olan 93/42/EWG talimatlarına uygundur. Bu ürün, talimatların ekler IX bölümünde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre I sınıfı bir ürün olarak sınıflandırılır. Uygunluk Bildirimi, bu sebeple tek sorumluluk sahibi Otto Bock tarafından talimatların ekler VII kısmına göre hazırlanmıştır.

Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Tel.: +49 5527 848-0

Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock has been certified by the German Society for the Certification of Quality Assurance Systems (DQS) in accordance with DIN EN ISO 13485:2003 (Management System).